SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 153° - Numero 256

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 novembre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 2 novembre 2012, n. **187**.

Misure urgenti per la ridefinizione dei rapporti contrattuali con la Società Stretto di Messina S.p.A ed in materia di trasporto pubblico locale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di garantire, in considerazione dell'attuale stato di tensione nei mercati finanziari internazionali, la verifica, a tutela della finanza pubblica, della sostenibilità del piano economico finanziario del collegamento stabile viario e ferroviario tra Sicilia e Continente, anche in relazione alle modalità di finanziamento previste;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte ad evitare l'interruzione dei servizi di trasporto pubblico locale e ferroviari regionali, assicurando, per l'esercizio 2012, l'immediato trasferimento alle regioni delle risorse allo scopo destinate;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 31 ottobre 2012;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di collegamento stabile viario e ferroviario tra Sicilia e continente

1. In considerazione dell'attuale condizione di tensione dei mercati finanziari internazionali che impone, a tutela della finanza pubblica, particolari esigenze di cautela nella verifica della sostenibilità del piano economico finanziario del collegamento stabile viario e ferroviario tra Sicilia e Continente (di seguito Ponte), anche in relazione alle modalità di finanziamento previste, la Società Stretto di Messina S.p.A. ed il Contraente generale stipulano apposito atto aggiuntivo al contratto vigente per l'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo.

2. Entro 60 giorni dalla stipula dell'atto aggiuntivo la Società Stretto di Messina S.p.A. presenta al CIPE, ai fini di un primo esame in linea tecnica del progetto definitivo dell'opera, unitamente agli elaborati tecnici nonché ai necessari pareri e autorizzazioni, i piani economico finanziari accompagnati da una completa e dettagliata analisi dell'intervento che attesti la sostenibilità dell'investimento, con riguardo sia alle condizioni praticate nel mercato dei capitali sia alle varie ipotesi di finanziamento pubblico. Il CIPE in sede di esame tecnico può valutare parti progettuali dotate di autonoma funzionalità.

3. In esito all'esame in linea tecnica del progetto definitivo dell'intervento, la società Stretto di Messina S.p.a. avvia le necessarie iniziative per la selezione della migliore offerta di finanziamento dell'infrastruttura con capitali privati, senza che ciò dia luogo ad impegni contrattuali vincolanti per la concessionaria. In caso di mancata individuazione del soggetto finanziatore entro il termine per l'esame del progetto definitivo di cui al comma 4, sono caducati tutti gli atti che regolano i rapporti di concessione, nonché le convenzioni ed ogni altro rapporto contrattuale stipulato dalla società concessionaria. In tale circostanza, a definitiva e completa tacitazione di ogni diritto e pretesa, gli effetti della caducazione dei vincoli contrattuali comportano esclusivamente il riconoscimento di un indennizzo costituito dal pagamento delle prestazioni progettuali contrattualmente previste e direttamente eseguite e dal pagamento di una ulteriore somma pari al 10 per cento dell'importo predetto.

4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino all'approvazione del progetto definitivo da parte del CIPE delle opere come individuate dal comma 2, entro e non oltre i 540 giorni successivi al completamento dell'esame del progetto in linea tecnica, tutti gli effetti dei contratti stipulati dalla Società Stretto di Messina S.p.A. con il Contraente generale e gli altri soggetti affidatari dei servizi connessi alla realizzazione dell'opera sono sospesi e per il periodo di sospensione non potranno essere avanzate dai contraenti pretese risarcitorie o di altra natura a nessun titolo. Sono altresì sospesi gli adeguamenti economici a qualsiasi titolo previsti. Per le parti progettuali non esaminate dal CIPE la sospensione degli effetti contrattuali permane, con le modalità sopra indicate, fino al reperimento della integrale copertura finanziaria. Le parti dovranno improntare il loro comportamento secondo i principi della buona fede.

5. La mancata approvazione del progetto definitivo dell'opera da parte del CIPE, ai sensi del comma 4, comporta la caducazione di tutti gli atti che regolano i rapporti di concessione, nonché le convenzioni ed ogni altro rapporto contrattuale stipulato dalla società concessionaria, secondo le modalità e per gli effetti di cui al comma 3.

6. La Società Stretto di Messina S.p.A. può essere autorizzata, previa approvazione dei progetti definitivi da parte del CIPE, ad eseguire lavori infrastrutturali funzionali all'esigenza dell'attuale domanda di trasporto anche in caso di mancata realizzazione del Ponte, ricompresi nel progetto definitivo generale, a carico del bilancio dello Stato nei limiti delle risorse che saranno individuate con successivi provvedimenti.

7. Con atto di indirizzo del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono impartite direttive finalizzate all'immediato contenimento dei costi di gestione e di personale della società Stretto di Messina S.p.a.

8. Nel caso in cui l'atto aggiuntivo di cui al comma 1 non venga stipulato entro il termine perentorio del 1° marzo 2013 sono caducati, con effetto dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tutti gli atti che regolano i rapporti di concessione, nonché le convenzioni

ed ogni altro rapporto contrattuale stipulato dalla società concessionaria secondo le modalità e per gli effetti di cui al comma 3.

9. Nei casi di caducazione di cui ai commi 3, 5 e 8, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, la Società Stretto di Messina S.p.a. è posta in liquidazione e, per lo svolgimento delle attività liquidatorie, è nominato un commissario liquidatore che dovrà concludere le operazioni entro e non oltre un anno dalla nomina.

10. Agli oneri derivanti dagli eventuali indennizzi conseguenti all'attuazione del presente articolo si provvede mediante utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successivi rifinanziamenti, relativa al Fondo per lo sviluppo e la coesione. A tale fine le risorse del Fondo sono coerentemente riprogrammate dal CIPE a valere sulle assegnazioni destinate al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Art. 2.

Disposizioni in materia di trasporto pubblico locale

1. Nelle more del completamento del processo di riordino della disciplina in materia di trasporto pubblico locale, per l'anno 2012, il fondo di cui agli articoli 21, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n.111, e 30, comma 3, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, è ripartito con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base del criterio storico.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 novembre 2012

NAPOLITANO

MONTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

PASSERA, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

GRILLI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* SEVERINO

12G0209

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERAZIONE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 ottobre 2012.

Proroga della gestione commissariale per il definitivo superamento della situazione di criticità in atto nel territorio dei Comuni a sud di Roma serviti dal Consorzio per l'acquedotto del Simbrivio.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL
30 ottobre 2012

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'articolo 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4021 del 4 maggio 2012, con il quale è stata disposta la proroga, fino al 30 giugno 2012, della gestione commissariale per il definitivo superamento della situazione di criticità in atto nel territorio dei comuni a sud di Roma serviti dal Consorzio per l'acquedotto del Simbrivio;

Considerato che con nota del 31 luglio 2012 il Commissario delegato per la situazione di criticità in rassegna ha rappresentato l'esigenza che venga assicurata, fino al 31 dicembre 2012, l'ultimazione degli adempimenti correlati alla definitiva chiusura della gestione commissariale di cui al citato articolo 2 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4021/2012;

Vista la nota del 3 agosto 2012 con cui la regione Lazio, ha condiviso la richiesta di proroga formulata dal Commissario delegato;

Considerato che l'articolo 3, comma 2, del sopracitato decreto-legge n. 59/2012, così come convertito dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, consente la proroga delle gestioni commissariali, operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225, alla data di entrata in vigore del medesimo decreto-legge, entro e non oltre il 31 dicembre

2012, prevedendo, altresì, che per la prosecuzione degli interventi successivi si procede ai sensi dell'articolo 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della citata legge n. 225/1992;

Ritenuto che nella fattispecie in esame, sussistano i presupposti previsti dalla normativa vigente per la proroga della gestione commissariale di cui trattasi;

Acquisito il parere favorevole del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze con nota n. 90542 del 24 ottobre 2012;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, è prorogata, fino al 31 dicembre 2012, la gestione commissariale per il definitivo superamento della situazione di criticità in atto nel territorio dei comuni a sud di Roma serviti dal Consorzio per l'acquedotto del Simbrivio.

2. Almeno dieci giorni prima della scadenza di cui al comma 1, il Capo del Dipartimento della protezione civile provvede ad adottare, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, apposita ordinanza diretta a favorire e regolare il subentro dell'Amministrazione pubblica competente in via ordinaria a coordinare gli interventi che si renderanno necessari.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2012

Il Presidente: MONTI

12A11781

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 settembre 2012.

Modifica del decreto 22 maggio 2012, recante "Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici nazionali."

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, recante «Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 9, commi 3-*bis* e 3-*ter* in materia di certificazione dei crediti per somme dovute per somministrazioni, forniture e appalti;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, ed, in particolare, l'art. 12, commi 11-*quater* ed 11-*quinquies*, concernenti l'estensione dell'istituto della certificazione alle amministrazioni statali ed agli enti pubblici nazionali e la disciplina semplificata, anche in via telematica dei processi di cessione dei crediti verso le pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, recante "Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica", convertito con modificazioni dalla legge 6 luglio 2012, n.94 ed, in particolare l'art. 13-*bis* recante disposizioni in materia di certificazione e compensazione dei crediti vantati dai fornitori;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, ed, in particolare, l'art. 117 concernente la cessione dei crediti derivanti da contratti di servizi, forniture e lavori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, recante disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa (testo *A)*;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, e successive modificazioni, recante le disposizioni sulla riscossione delle imposte sul reddito e, in particolare, l'art. 48-*bis* concernente i pagamenti delle pubbliche amministrazioni;

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, recante disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato ed, in particolare, gli articoli 69 e 70 riguardanti la cessione dei crediti nei confronti della pubblica amministrazione;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, concernente il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40, recante modalità di attuazione dell'art. 48-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 2011, n. 173, recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, concernente la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma dell'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 gennaio 2009, recante individuazione e attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 16 dicembre 2010 recante individuazione e attribuzioni degli uffici territoriali di livello dirigenziale non generale del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato e del Dipartimento dell'amministrazione generale del personale e dei servizi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Considerato che, ai fini della definizione di credito certificabile, occorre fare riferimento: alle obbligazioni giuridicamente perfezionate, che determinano la somma da pagare, il soggetto creditore, la ragione del credito e costituiscono vincolo sulle previsioni di bilancio nell'ambito delle relative disponibilità;

Ritenuto opportuno adeguare il testo del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 maggio 2012 alle modifiche recate dal predetto decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 luglio 2012, n.94;

Decreta:

Art. 1.

(Modifiche al D.M. 22 maggio 2012)

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 22 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 21 giugno 2012, n. 143 recante "Modalità di certificazione del credito, anche in forma telematica, di somme dovute per somministrazione, forniture e appalti da parte delle amministrazioni dello Stato e degli enti pubblici nazionali", gli allegati 1, 1-*bis*, 2 e 2-*bis* sono sostituiti dagli allegati 1, 1-*bis*, 2 e 2-*bis* al presente decreto e sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 2, la parola "sessanta" è sostituita con la parola "trenta";

b) all'articolo 2, comma 4, aggiungere il seguente periodo: "In tal caso, l'eventuale cessione del credito potrà essere effettuata solo per l'importo corrispondente all'ammontare del credito indicato nella certificazione, decurtato delle somme relative all'accertata inadempienza."

c) all'articolo 2, dopo il comma 4, è aggiunto il seguente "4-*bis*. Laddove previsto, il versamento di cui all'articolo 28-*quater* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, deve essere effettuato entro 12 mesi dal rilascio della certificazione.";

d) all'articolo 2, comma 5, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "Tra i debiti di cui al periodo precedente non rientrano le somme dovute per cartelle di pagamento e atti di cui agli articoli 29 e 30 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.";

e) all'articolo 2, dopo il comma 5, è aggiunto il seguente "5-*bis*. Ove l'importo certificato venga in parte utilizzato dal creditore, in compensazione con le somme dovute per cartelle di pagamento e atti di cui agli articoli 29 e 30 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, l'importo del credito da utilizzare in compensazione è annotato sulla copia della certificazione rilasciata dall'agente della riscossione. Il credito residuo può essere utilizzato solo se la copia della certificazione è accompagnata dall'attestazione di avvenuta compensazione."

f) all'articolo 2, dopo il comma 7 aggiungere il seguente: " 8. Nel caso in cui il creditore intenda cedere il credito certificato ad una banca o ad un intermediario finanziario, quest'ultimo trattiene l'originale della certificazione e ne rilascia copia timbrata per ricevuta al titolare del credito e procede, entro i tre giorni lavorativi successivi, mediante richiesta trasmessa all'amministrazione o ente debitore con posta elettronica certificata, alla verifica dell'esistenza e validità di tale certificazione. Entro il decimo giorno successivo alla richiesta di cui al periodo precedente, l'amministrazione o ente debitore comunica con lo stesso mezzo, l'esito della verifica all'istituto cessionario che informa il titolare del credito. L'istituto cessionario in caso di utilizzo totale del credito trattiene l'originale della certificazione e invia all'amministrazione o ente debitore contestualmente alla comunicazione dell'avvenuto subentro nel credito una copia conforme dello stesso; in caso di utilizzo parziale, l'istituto cessionario annota l'ammontare oggetto di cessione sull'originale della certificazione, consegnando una copia conforme dello stesso al titolare del credito completa della predetta annotazione. Contestualmente alla comunicazione dell'avvenuto subentro parziale nel credito, l'istituto cessionario trasmette all'amministrazione o ente debitore una copia conforme della certificazione completa della predetta annotazione . La procedura di cui al presente comma non si applica per le certificazioni rilasciate attraverso la piattaforma elettronica."

g) all'articolo 3 comma 2, sono aggiunte in fine le seguenti parole "Trascorso tale termine, il sistema potrà comunque acquisire, ai soli fini della decorrenza dei termini per l'attivazione dell'istanza di nomina del commissario ad acta, le istanze di certificazione per crediti nei confronti di amministrazioni ed enti che non abbiano richiesto la predetta abilitazione.".

h) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"Art. 4

(Commissario ad acta - *certificazione ordinaria)*

1. Decorso il termine di cui all'articolo 2, comma 2, del presente decreto, senza che sia stata rilasciata certi-

ficazione, né sia stata rilevata l'insussistenza o l'inesigibilità del credito, anche parziale, il creditore può presentare istanza di nomina di un commissario ad acta per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali centrali al competente Ufficio Centrale del Bilancio, per le certificazioni di pertinenza degli enti pubblici nazionali all'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero vigilante e per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali periferiche alla Ragioneria territoriale dello Stato competente per territorio, utilizzando l'allegato 1-*bis*, evidenziando il numero identificativo dell'istanza di certificazione presentata all'amministrazione o ente debitore.

2. Il direttore della competente Ragioneria territoriale dello Stato ovvero del competente Ufficio Centrale del Bilancio, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento dell'istanza di cui al comma precedente, nomina un commissario ad acta, utilizzando l'allegato 3, previa verifica che la certificazione non sia stata già resa dall'amministrazione o dall'ente debitore.

3. L'incarico di commissario ad acta è conferito prioritariamente a un dirigente o funzionario dell'amministrazione o ente debitore o, in subordine, della competente prefettura - ufficio territoriale del Governo o, infine, della relativa Ragioneria territoriale dello Stato o del relativo Ufficio Centrale del Bilancio.

4. Il commissario ad acta opera in qualità di pubblico ufficiale e può svolgere presso gli uffici dell'amministrazione debitrice ogni attività funzionale al rilascio della certificazione, compresi l'accesso e l'estrazione di atti e documenti.

5. Il commissario ad acta provvede al rilascio della certificazione, entro i successivi cinquanta giorni dalla nomina, utilizzando l'allegato 2-*bis* e ne dà contestuale comunicazione all'amministrazione o ente debitore.

6. Le attività previste dal presente articolo sono svolte senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.";

i) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

"Art. 5

(Commissario ad acta - *certificazione mediante piattaforma elettronica)*

1. Decorso il termine di cui all'articolo 2, comma 2, del presente decreto, senza che sia stata rilasciata certificazione, né sia stata rilevata l'insussistenza o l'inesigibilità del credito, anche parziale, il creditore può presentare istanza di nomina di un commissario ad acta per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali centrali al competente Ufficio Centrale del Bilancio, per le certificazioni di pertinenza degli enti pubblici nazionali all'Ufficio Centrale del Bilancio presso il Ministero vigilante e per le certificazioni di pertinenza delle amministrazioni statali periferiche alla Ragioneria territoriale dello Stato competente per territorio, mediante piattaforma elettronica utilizzando il modello generato dal sistema, conforme all'allegato 1-*bis*, evidenziando il numero identificativo dell'istanza di certificazione presentata all'amministrazione o ente debitore.

2. Il direttore della competente Ragioneria territoriale dello Stato ovvero del competente Ufficio Centrale del Bilancio, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento dell'istanza di cui al comma precedente, nomina un commissario ad acta mediante piattaforma elettronica, utilizzando il modello generato dal sistema, conforme all'allegato 3, previa verifica che la certificazione non sia stata già resa dall'amministrazione o dall'ente debitore.

3. L'incarico di commissario ad acta è conferito prioritariamente a un dirigente o funzionario dell'amministrazione o ente debitore o, in subordine, della competente prefettura - ufficio territoriale del Governo o, infine, della relativa Ragioneria territoriale dello Stato ovvero del relativo Ufficio Centrale del Bilancio.

4. Il commissario ad acta opera in qualità di pubblico ufficiale e può svolgere presso l'ente debitore ogni attività funzionale al rilascio della certificazione, compresi l'accesso e l'estrazione di atti e documenti.

5. Il commissario ad acta provvede al rilascio della certificazione mediante piattaforma elettronica, utilizzando il modello generato dal sistema, conforme all'allegato 2-*bis* entro i successivi cinquanta giorni dalla nomina, e ne dà contestuale comunicazione all'ente debitore.

6. Le attività previste dal presente articolo sono svolte senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con l'utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente."

l) all'articolo 7, comma 1, primo periodo aggiungere in fine le parole: ", nonché quelle relative alle compensazioni con le somme dovute per cartelle di pagamento e atti di cui agli articoli 29 e 30 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122".

Art. 2.

(Delega alla banca o all'intermediario finanziario)

1. L'impresa creditrice può delegare una banca o un intermediario finanziario abilitato ai sensi della normativa vigente a gestire per proprio conto le attività connesse alla procedura di certificazione del credito, ivi compresa la presentazione dell'istanza di nomina del commissario ad acta, conferendo mandato mediante l'utilizzo del modello allegato 4.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2012

Il Ministro: GRILLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economie e finanze, foglio n. 243

Allegato 1 al DM 22 maggio 2012

Istanza per il rilascio della certificazione dei crediti di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185 e successive modificazioni

Da indirizzare a:

Amministrazione:

Indirizzo:

CAP, Città, Provincia:

1. DATI DEL CREDITORE (*contrassegnare l'opzione applicabile*)

☐ Impresa individuale o Persona fisica

Denominazione/Ragione Sociale

Cognome e Nome del titolare

Luogo di nascita

Data di nascita

Indirizzo di residenza

Codice Fiscale/Partita IVA

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

☐ Società

Denominazione/Ragione Sociale

Sede legale

Codice Fiscale/Partita IVA

Iscrizione CCIAA nel Registro delle Imprese

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

DATI DEL RICHIEDENTE (se diverso dal creditore)

Cognome e Nome

Luogo di nascita

Data di nascita

Codice Fiscale

In qualità di[1]

Riferimenti telefonici

Indirizzo email

2. DATI DELL'AMMINISTRAZIONE INTERESSATA

Denominazione

Codice Fiscale

3. DATI RELATIVI AL CREDITO

Ammontare complessivo del credito (in Euro)

Documenti relativi al credito (*contrassegnare le opzioni applicabili*)

☐ Fattura n°

in data di importo

☐ Parcella n°

in data di importo

☐ Altro (*specificare*)

n.

in data di importo

Eventuali altri elementi utili all'individuazione del credito, inclusa la descrizione dell'oggetto del contratto (descrizione delle somministrazioni, forniture e appalti), la data e altri estremi del contratto

In relazione ai crediti sopra indicati, il sottoscritto chiede il rilascio della certificazione di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, come modificato dall'articolo 13 della legge 12 novembre 2011, n.183.

4. DICHIARAZIONI

- Il sottoscritto dichiara, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che alla data odierna, per la medesima ragione di credito, non sono pendenti procedimenti giurisdizionali.

- Il sottoscritto accetta, nelle more dell'ottenimento della certificazione, ovvero della comunicazione del diniego della stessa, di non attivare procedimenti in sede giurisdizionale con riferimento ai crediti di cui alla presente istanza, né di cedere a terzi i crediti medesimi.

- Il sottoscritto accetta altresì, nel caso di rilascio della certificazione, di non attivare procedimenti in sede giurisdizionale con riferimento ai crediti di cui alla presente istanza fino alla data che verrà indicata per il pagamento o, nel caso in cui questa non venga indicata, nei 12 mesi successivi alla data di certificazione.

- Il sottoscritto dichiara che (*contrassegnare l'opzione applicabile)*:

☐ intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 per un importo pari a Euro: ________ ;

☐ non intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

Luogo ________ Data ________

Firma ________________________________

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196, si autorizza il trattamento dei dati personali per tutte le attività connesse allo svolgimento della procedura di certificazione.

Luogo ________ Data ________

Firma ________________________________

[1] Specificare se trattasi di Rappresentante Legale, Rappresentante volontario ovvero banca o intermediario finanziario delegato.

Allegato 1-bis al DM 22 maggio 2012

Istanza per la nomina di un commissario ad acta per l'acquisizione della certificazione del credito di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185 e successive modificazioni

Da indirizzare a:

☐ Ufficio Centrale del Bilancio

☐ Ragioneria territoriale dello Stato:

Indirizzo:

CAP, Città, Provincia:

1. DATI DEL CREDITORE (*contrassegnare l'opzione applicabile*)

☐ Impresa individuale o Persona fisica

Denominazione/Ragione Sociale

Cognome e Nome del titolare

Luogo di nascita

Data di nascita

Indirizzo di residenza

Codice Fiscale/Partita IVA

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

☐ Società

Denominazione/Ragione Sociale

Sede legale

Codice Fiscale/Partita IVA

Iscrizione CCIAA nel Registro delle Imprese

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

DATI DEL RICHIEDENTE (se diverso dal creditore)

Cognome e Nome

Luogo di nascita

Data di nascita

Codice Fiscale

In qualità di[1]

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

2. DATI DELL'AMMINISTRAZIONE INTERESSATA

Denominazione

Codice Fiscale

3. DATI RELATIVI AL CREDITO

Ammontare complessivo del credito (in Euro)

Documenti relativi al credito (*contrassegnare le opzioni applicabili*)

☐ Fattura n°

in data di importo

☐ Parcella n°

in data di importo

☐ Altro (*specificare*)

n.

in data di importo

Eventuali altri elementi utili all'individuazione del credito, inclusa la descrizione dell'oggetto del contratto (descrizione delle somministrazioni, forniture e appalti), la data e altri estremi del contratto

In relazione al credito sopra indicato, per il quale è stata presentata istanza di certificazione in data ,

n. identificativo , il sottoscritto chiede la nomina di un commissario ad acta per l'acquisizione del credito prevista dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, come modificato dall'articolo 13 della legge 12 novembre 2011, n.183.

4. DICHIARAZIONI

- Il sottoscritto dichiara, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che alla data odierna, per la medesima ragione di credito, non sono pendenti procedimenti giurisdizionali.

- Il sottoscritto accetta, nelle more dell'ottenimento della certificazione, ovvero della comunicazione del diniego della stessa, di non attivare procedimenti in sede giurisdizionale con riferimento ai crediti di cui alla presente istanza, né di cedere a terzi i crediti medesimi.

- Il sottoscritto accetta altresì, nel caso di rilascio della certificazione, di non attivare procedimenti in sede giurisdizionale con riferimento ai crediti di cui alla presente istanza fino alla data che verrà indicata per il pagamento o, nel caso in cui questa non venga indicata, nei 12 mesi successivi alla data di certificazione.

- Il sottoscritto dichiara che (*contrassegnare l'opzione applicabile)*:

☐ intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 per un importo pari a Euro: ____________;

☐ non intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

Luogo ____________ Data ____________

Firma ____________________________

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196, si autorizza il trattamento dei dati personali per tutte le attività connesse allo svolgimento della procedura di certificazione.

Luogo ____________ Data ____________

Firma ____________________________

[1] Specificare se trattasi di Rappresentante Legale, Rappresentante volontario ovvero banca o intermediario finanziario delegato.

Allegato 2 al DM 22 maggio 2012

Spazio riservato all'intestazione dell'amministrazione/ente

Certificazione dei crediti di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185 e successive modificazioni

N. istanza di certificazione ☐ Data di ricezione ☐

1. DATI DEL CREDITORE (*soggetto richiedente, contrassegnare l'opzione applicabile*)

☐ Impresa individuale o Persona fisica

Denominazione/Ragione Sociale

Cognome e Nome del titolare

Luogo di nascita

Data di nascita

Indirizzo di residenza

Codice Fiscale/Partita IVA

☐ Società

Denominazione/Ragione Sociale

Sede legale

Codice Fiscale/Partita IVA

2. DATI RELATIVI AL CREDITO

Ammontare complessivo del credito incluso nell'istanza (in Euro)

Data ed altri estremi del contratto

Descrizione delle somministrazioni, forniture e appalti

3. CERTIFICAZIONE

Numero certificazione (*indicare il progressivo della certificazione*) ☐

Vista l'istanza di cui sopra, presentata ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di attuazione all'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, come modificato dall'articolo 13 della legge 12 novembre 2011, n.183,

Visti gli atti d'ufficio,

Riscontrato che il creditore istante è titolare del credito di cui sopra,

Effettuata la verifica prescritta dall'articolo 48-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 [1], secondo le modalità disciplinate dal regolamento di attuazione adottato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40 dalle quali risulta che (*contrassegnare l'opzione applicabile*):

☐ non esistono inadempienze all'obbligo di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;

☐ esistono inadempienze all'obbligo di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento per un ammontare complessivo di Euro ☐

Riscontrato che il credito (*contrassegnare le opzioni applicabili*):

☐ è certo, liquido, ed esigibile alla data della presente certificazione;

☐ non può essere certificato perché l'amministrazione /ente non è compreso nell'ambito dell'applicazione della norma;

☐ è risultato totalmente insussistente o inesigibile per le seguenti ragioni:

☐

☐ può essere certificato per un ammontare pari a Euro ☐ , in quanto parzialmente insussistente o inesigibile per le seguenti ragioni:

☐

☐ può essere certificato per un ammontare pari a Euro ☐ , al netto di un importo pari a Euro ☐ , per la compensazione con i seguenti debiti dell'istante verso questa Amministrazione/Ente :

☐

Considerato che (*contrassegnare l'opzione applicabile*):

☐ il credito di Euro ☐ si riferisce alla competenza dell'anno in corso, Capitolo di spesa n./conto n.[2] ☐
della seguente categoria economica/voce di bilancio:

☐

☐ per il credito di Euro ☐ sussiste iscrizione nel conto dei residui passivi dell'esercizio, Capitolo di spesa n./conto n.[2] ☐
della seguente categoria economica/voce di bilancio:

☐

☐ per il credito di Euro [ ] si è verificata perenzione amministrativa

SI CERTIFICA CHE

l'importo del credito, al netto delle sopra indicate decurtazioni, è pari a Euro [ ]

e sarà pagato in data [ ] (*tale data non deve essere successiva ai 12 mesi dalla data della istanza di certificazione*)

SI RISCONTRA che il creditore istante (*contrassegnare le opzioni applicabili*):

☐ non intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602

☐ intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 per un importo pari a Euro [ ]

SI ACCETTA la cessione del credito di cui sopra, ai sensi dell'art. 117, comma 4, del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163 e si precisa che eventuali pagamenti diretti per la medesima ragione di credito potranno essere effettuati solo previa restituzione del presente certificato in originale.

Luogo [ ] Data [ ]

Cognome e nome [ ]

Qualifica ricoperta nell'amministrazione [ ]

E-mail [ ] Telefono [ ]

Firma ______________________________

[1] Istruttoria da realizzare per i crediti superiori a 10.000 euro.

[2] Capitolo di spesa per le amministrazioni statali e gli enti che adottano la contabilità finanziaria; conto per gli enti che adottano la contabilità economico patrimoniale.

Allegato 2-bis al DM 22 maggio 2012

Spazio riservato all'intestazione del Commissario ad acta

Certificazione dei crediti di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di attuazione dell'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185 e successive modificazioni

Al creditore richiedente

e, p.c. all'amministrazione debitrice

N. istanza di certificazione ☐ Data di ricezione ☐

1. DATI DEL CREDITORE (*soggetto richiedente, contrassegnare l'opzione applicabile*)

☐ Impresa individuale o Persona fisica

Denominazione/Ragione Sociale

Cognome e Nome del titolare

Luogo di nascita

Data di nascita

Indirizzo di residenza

Codice Fiscale/Partita IVA

☐ Società

Denominazione/Ragione Sociale

Sede legale

Codice Fiscale/Partita IVA

2. DATI RELATIVI AL CREDITO

Ammontare complessivo del credito incluso nell'istanza (in Euro) [ ]

Data ed altri estremi del contratto

[ ]

Descrizione delle somministrazioni, forniture e appalti

[ ]

3. CERTIFICAZIONE

Numero certificazione (*indicare il progressivo della certificazione*) [ ]

Vista l'istanza di cui sopra, presentata ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di attuazione all'articolo 9, comma 3-bis, del decreto legge 29 novembre 2008, n. 185, come modificato dall'articolo 13 della legge 12 novembre 2011, n.183,

Visto il provvedimento di nomina a Commissario ad acta in data [ ] ,

Visti gli atti d'ufficio dell'amministrazione debitrice,

Eseguiti gli accertamenti ed i riscontri ritenuti necessari presso gli uffici dell'amministrazione debitrice,

Riscontrato che il creditore istante è titolare del credito di cui sopra,

Effettuata la verifica prescritta dall'articolo 48-bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 [1] , secondo le modalità disciplinate dal regolamento di attuazione adottato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40 dalle quali risulta che (*contrassegnare l'opzione applicabile*):

- ☐ non esistono inadempienze all'obbligo di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento;
- ☐ esistono inadempienze all'obbligo di versamento derivanti dalla notifica di una o più cartelle di pagamento per un ammontare complessivo di Euro [ ]

Riscontrato che il credito (*contrassegnare le opzioni applicabili*):

- ☐ è certo, liquido, ed esigibile alla data della presente certificazione;
- ☐ non può essere certificato perché l'amministrazione /ente non è compreso nell'ambito dell'applicazione della norma;
- ☐ è risultato totalmente insussistente o inesigibile per le seguenti ragioni:

  [ ]

- ☐ può essere certificato per un ammontare pari a Euro [ ] , in quanto parzialmente insussistente o inesigibile per le seguenti ragioni:

  [ ]

- ☐ può essere certificato per un ammontare pari a Euro [ ] , al netto di un importo pari a Euro [ ] , per la compensazione con i seguenti debiti dell'istante verso questa Amministrazione/Ente :

  [ ]

Considerato che (*contrassegnare l'opzione applicabile*):

☐ il credito di Euro [ ] si riferisce alla competenza dell'anno in corso, Capitolo di spesa n./conto n.[2] [ ]
della seguente categoria economica/voce di bilancio:

[ ]

☐ per il credito di Euro [ ] sussiste iscrizione nel conto dei residui passivi dell'esercizio, Capitolo di spesa n./ conto n.[2] [ ]
della seguente categoria economica/voce di bilancio:

[ ]

☐ per il credito di Euro [ ] si è verificata perenzione amministrativa

SI CERTIFICA CHE

l'importo del credito, al netto delle sopra indicate decurtazioni, è pari a Euro [ ]

e sarà pagato in data [ ] (*tale data non deve essere successiva ai 12 mesi dalla data della istanza di certificazione*)

SI RISCONTRA che il creditore istante (*contrassegnare le opzioni applicabili*):

☐ non intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28 -quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602

☐ intende utilizzare il credito in compensazione con somme iscritte a ruolo ai sensi dell'articolo 28-quater del Decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602 per un importo pari a Euro [ ]

SI ATTESTA che l'amministrazione debitrice ha accettato la cessione del credito di cui sopra, ai sensi dell'art. 117, comma 4, del Decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163 e si precisa che eventuali pagamenti diretti per la medesima ragione di credito potranno essere effettuati solo previa restituzione del presente certificato in originale.

Luogo [ ] Data [ ]

Cognome e nome [ ]

Qualifica ricoperta nell'amministrazione [ ]

E-mail [ ] Telefono [ ]

Firma del Commissario ad acta ______________________________

1 Istruttoria da realizzare per i crediti superiori a 10.000 euro.

2 Capitolo di spesa per le amministrazioni statali e gli enti che adottano la contabilità finanziaria; conto per gli enti che adottano la contabilità economico patrimoniale.

Allegato 4

Spettabile (*riportare i dati della banca o intermediario finanziario*)

Modello per mandato ai sensi e per gli effetti del Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 maggio 2012 e successive modifiche e integrazioni.

La sottoscritta impresa (*riportare di seguito i dati richiesti*)

☐ **Impresa individuale o persona fisica**

Denominazione/Ragione Sociale	
Cognome e Nome del titolare	
Luogo di nascita	
Data di nascita	
Indirizzo di residenza	
Codice Fiscale/Partita IVA	
Riferimenti telefonici	
Indirizzo E-mail	

☐ **Società**

Denominazione/Ragione Sociale	
Sede legale	
Codice Fiscale/Partita IVA	
Iscrizione CCIA nel registro delle imprese	
Riferimenti telefonici	
Indirizzo E-Mail	

DATI DEL RAPPRESENTANTE LEGALE

Cognome e Nome

Data di nascita

Luogo di nascita

Riferimenti telefonici

Indirizzo E-mail

nella persona del suo rappresentante sig. (*riportare nome e cognome*)

Codice Fiscale

conferisce a (*riportare dati della banca o intermediario finanziario*)

Codice Fiscale

mandato con rappresentanza a richiedere e ottenere dall'Amministrazione interessata o dal commissario ad acta, ai sensi del Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 maggio 2012, e successive modifiche e integrazioni, emanato in attuazione dell'art. 9 comma 3-bis e comma 3 ter del Decreto legislativo 29 novembre 2008, n.185 convertito con modificazioni dalla legge 28 gennaio 2009, n.2 e successive modificazioni e integrazioni, anche mediante utilizzo dell'apposita piattaforma elettronica, la certificazione dei seguenti crediti:

2. DATI DELL'AMMINISTRAZIONE INTERESSATA

Denominazione

Codice Fiscale

Sede

3. DATI RELATIVI AL CREDITO

Ammontare complessivo del credito (*in Euro*)

Documenti relativi al credito (*contrassegnare le opzioni applicabili*)

☐ Fattura n°

in data riconosciuto per l' importo di

☐ Parcella n°

in data riconosciuto per l' importo di

☐ Altro (specificare)

n.

in data riconosciuto per l' importo di

Eventuali altri elementi utili all'individuazione del credito, inclusa la descrizione dell'oggetto del contratto (*descrizione delle somministrazioni, forniture e appalto)*, la data ed altri estremi del contratto

Luogo		Data	
Cognome e nome			
E-mail		Telefono	

Firma ____________________

12A11221

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 ottobre 2012.

Supplemento di quote di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero nel corso dell'anno 2012.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto direttoriale 4 novembre 2011: «Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero nel corso dell'anno 2012», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 263 dell'11 novembre 2011;

Vista l'istanza datata 11 ottobre 2012 Prot. 0070044-A-11/10/2012 con cui la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. ha chiesto di essere autorizzata ad aumentare la quota di fabbricazione e vendita per l'estero per l'anno 2012 di oxazepam da kg 13000 a kg 15000.

Preso atto che la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. è stata regolarmente autorizzata alla fabbricazione e al commercio di sostanze soggette al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla variazione in aumento delle quote di che trattasi;

Decreta:

la ditta Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., via Curiel, 34 Paullo (MI), è autorizzata a fabbricare e a mettere in vendita all'estero, nel corso dell'anno 2012, kg 2000 di oxazepam, espressi in base anidra.

Tale quota è valida fino al 31 dicembre 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2012

Il direttore: APUZZO

12A11567

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2012.

Proroga della designazione della Camera di commercio, industria, artigianato ed agricoltura di Viterbo ad effettuare i controlli della denominazione di origine protetta "Canino".

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari, e in particolare l'articolo 19 che abroga il Regolamento (CEE) n. 2081/92;

Visto l'articolo 17, comma 1 del predetto Regolamento (CE) n. 510/2006 che stabilisce che le denominazioni che alla data di entrata in vigore del Regolamento stesso figurano nell'allegato del Regolamento (CE) n. 1107/96 e quelle che figurano nell'allegato del Regolamento (CE) n. 2400/96, sono automaticamente iscritte nel «registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette»;

Visti gli articoli 10 e 11 del predetto Regolamento (CE) n. 510/06, concernente i controlli;

Visto il Regolamento (CE) n. 1263/96 del 1 luglio 1996 con il quale l'Unione europea ha provveduto alla registrazione, fra le altre, della denominazione di origine protetta "Canino";

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999 - ed in particolare l'articolo 14 il quale contiene apposite disposizioni sui controlli e la vigilanza sulle denominazioni protette dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il decreto 23 ottobre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 264 del 12 novembre 2009, con il quale la Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo è stata designata ad effettuare i controlli della denominazione di origine protetta «Canino»;

Considerato che la predetta autorizzazione ha validità triennale a decorrere dal 23 ottobre 2009, data di emanazione del decreto di designazione in precedenza citato;

Considerato che l'"Oleificio Sociale Cooperativo di Canino Società coop.va agricola" ha confermato la Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo quale struttura di controllo e di certificazione della denominazione di origine protetta «Canino» ai sensi dei citati articoli 10 e 11 del predetto Reg. (CE) 510/06;

Considerata la necessità di garantire l'efficienza del sistema di controllo concernente la denominazione di origine protetta "Canino" anche nella fase intercorrente tra la scadenza della predetta designazione e il rinnovo della stessa, al fine di consentire alla Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo la predisposizione del piano dei controlli;

Ritenuto per i motivi sopra esposti di dover differire il termine di proroga della designazione, alle medesime condizioni stabilite con decreto 23 ottobre 2009, fino all'emanazione del decreto di rinnovo della designazione alla Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo;

Decreta:

Art. 1.

La designazione della Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo, con decreto 23 ottobre 2009, ad effettuare i controlli della denominazione di origine protetta "Canino", registrata con il Regolamento della Commissione (CE) n. 1263/96 del 1° luglio 1996, è prorogata fino all'emanazione del decreto di rinnovo della designazione all'Ente Camerale stesso.

Art. 2.

Nell'ambito del periodo di validità della proroga di cui all'articolo precedente la Camera di Commercio Industria Artigianato ed Agricoltura di Viterbo è obbligata al rispetto delle prescrizioni impartite con il decreto 23 ottobre 2009.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore dalla data della sua emanazione.

Roma, 19 ottobre 2012

Il direttore generale: LA TORRE

12A11608

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 ottobre 2012.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa della società «Nitor S.r.l.» in liquidazione ed ora in fallimento, in Milano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, recante la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito con la Legge 1° agosto 1986, n. 430, concernente «Norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni transitorie sugli enti di gestione fiduciaria»;

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 20 agosto 2008, con il quale le società «Mythos Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02859610582, «Fortu-

ne Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02799010109 e «Kleos Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04393390960, tutte con sede in Milano, sono state assoggettate alla procedura di liquidazione coatta amministrativa e con il quale è stato nominato Commissario liquidatore, l'avv. Roberto Pincione;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2010 con il quale è stata assoggettata alla liquidazione coatta, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *c)* del citato D.L. 233/86, la società «Mythos Arkè S.p.A. in concordato preventivo», con sede legale in Milano, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese al n. 11656870158;

Visto il decreto ministeriale 5 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2009, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie predette composto dai signori:

dott. Fabrizio Torchio, nato a Torino il 10 luglio 1965, residente in Moncalieri, strada Revigliasco n. 94 e con studio in Torino, corso Montevecchio n. 38, in qualità di esperto e con funzioni di presidente;

dott.ssa Francesca Sangiani, nata a Sondrio il 25 aprile 1968, con studio in Milano, via Fatebenefratelli n. 15, in qualità di esperta, componente;

dott.ssa Elisabetta Ceraso, nata a Velletri il 2 gennaio 1960, funzionario amministrativo del Ministero dello sviluppo economico, in qualita' di esperta, componente;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2011, con il quale, a seguito delle dimissioni dell'avv. Roberto Pincione, è stato nominato commissario liquidatore l'avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni 12;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2012, con il quale alle procedure di liquidazione coatta amministrativa delle predette società fiduciarie e delle altre società del gruppo già attratte alla medesima procedura liquidatoria, è stato preposto, invece che un commissario liquidatore unico, un collegio di tre Commissari liquidatori composto dai signori:

Prof. Avv. Alberto Jorio, nato a Bologna il 24 ottobre 1940, con studio in Torino, corso Vittorio Emanuele II 71;

avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni 12;

Dott. Avv. Giorgio Zanetti, nato a Seregno (Milano) il 7 aprile 1961, con studio in Milano, via Besana, 5;

Vista la sentenza del Tribunale di Milano n. 784/2012 - LCA 17/2012 emessa il 20 settembre 2012 e depositata il 25 settembre 2012, con la quale la società Nitor S.r.l. in liquidazione, con sede legale in Milano, C.F., partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese n. 00156840068 - già dichiarata fallita dal Tribunale di Milano con sentenza 674/2011, ferma la dichiarazione di insolvenza - è stata dichiarata assoggettabile alla liquidazione coatta amministrativa e non più al fallimento, quale società direttamente o indirettamente controllata dalla società posta in l.c.a. o dalla società che la controlla, per effetto dell'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito con la Legge 1° agosto 1986, n. 430;

Considerato che dalla visura eseguita d'ufficio, Documento n. T 109981076 estratto dal Registro Imprese in data 27 settembre 2012, si evince che la società Nitor S.r.l. in liquidazione ed ora in fallimento risulta essere posseduta interamente dalla predetta Mythos Arkè;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *b)* e dell'art. 3 del citato D.L. 233/86, di dover assoggettare la società Nitor S.r.l. alla liquidazione coatta amministrativa convertendo il fallimento n. 674/12 ai sensi degli artt. 197 e segg. del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, preponendo alla relativa procedura i medesimi Commissari liquidatori e lo stesso Comitato di sorveglianza già nominati per le predette società Mythos Fiduciaria S.r.l., Fortune Fiduciaria S.r.l. e Kleos Fiduciaria S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società Nitor S.r.l. in liquidazione ed ora in fallimento, con sede legale in Milano, C.F., partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese n. 00156840068 è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina dei Commissari liquidatori

Alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di Nitor S.r.l. è preposto un collegio di tre Commissari liquidatori composto dai signori:

Prof. Avv. Alberto Jorio, nato a Bologna il 24 ottobre 1940, con studio in Torino, corso Vittorio Emanuele II 71;

avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni 12;

Dott. Avv. Giorgio Zanetti, nato a Seregno (Milano) il 7 aprile 1961, con studio in Milano, via Besana, 5;

Art. 3.

Nomina del Comitato di sorveglianza

Alla predetta procedura di liquidazione coatta amministrativa è preposto il Comitato di sorveglianza delle società fiduciarie predette composto dai signori:

dott. Fabrizio Torchio, nato a Torino il 10 luglio 1965, residente in Moncalieri, strada Revigliasco n. 94 e con studio in Torino, corso Montevecchio n. 38, in qualità di esperto e con funzioni di presidente;

dott.ssa Francesca Sangiani, nata a Sondrio il 25 aprile 1968, con studio in Milano, via Fatebenefratelli n. 15, in qualità di esperta, componente;

dott.ssa Elisabetta Ceraso, nata a Velletri il 2 gennaio 1960, funzionario amministrativo del Ministero dello sviluppo economico, in qualità di esperta, componente;

Art. 4.

Disposizioni esecutive

1. Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel Registro delle Imprese di Milano, nonché alla Cancelleria del Tribunale di Milano - Sezione fallimentare.

2. Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale Amministrativo del Lazio entro sessanta giorni ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 15 ottobre 2012

Il Ministro: PASSERA

12A11601

DECRETO 15 ottobre 2012.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa della società «Chimera S.r.l.» in liquidazione ed ora in fallimento, in Milano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il Regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, recante la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito con la Legge 1° agosto 1986, n. 430, concernente «Norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni transitorie sugli enti di gestione fiduciaria»;

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 20 agosto 2008, con il quale le società «Mythos Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02859610582, «Fortune Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02799010109 e «Kleos Fiduciaria S.r.l.», C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 04393390960, tutte con sede in Milano, sono state assoggettate alla procedura di liquidazione coatta amministrativa e con il quale è stato nominato Commissario liquidatore, l'avv. Roberto Pincione;

Visto il decreto ministeriale 19 luglio 2010 con il quale è stata assoggettata alla liquidazione coatta, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *c)* del citato D.L.233/86, la società «Mythos Arkè S.p.A. in concordato preventivo», con sede legale in Milano, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese al n. 11656870158;

Visto il decreto ministeriale 14 ottobre 2011 con il quale è stata assoggettata alla liquidazione coatta, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *c)* del citato D.L.233/86, la società «MC2 S.p.A. in concordato preventivo», con sede legale in Milano, C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese al n. 04942880966;

Visto il decreto ministeriale 5 marzo 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 30 marzo 2009, con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie predette composto dai signori:

dott. Fabrizio Torchio, nato a Torino il 10 luglio 1965, residente in Moncalieri, strada Revigliasco n. 94 e con studio in Torino, corso Montevecchio n. 38, in qualita' di esperto e con funzioni di presidente;

dott.ssa Francesca Sangiani, nata a Sondrio il 25 aprile 1968, con studio in Milano, via Fatebenefratelli n. 15, in qualità di esperta, componente;

dott.ssa Elisabetta Ceraso, nata a Velletri il 2 gennaio 1960, funzionario amministrativo del Ministero dello sviluppo economico, in qualità di esperta, componente;

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2011, con il quale, a seguito delle dimissioni dell'avv. Roberto Pincione, è stato nominato commissario liquidatore l'avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni 12;

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 2012, con il quale alle procedure di liquidazione coatta amministrativa delle predette società fiduciarie e delle altre società del gruppo già attratte alla medesima procedura liquidatoria, è stato preposto, invece che un Commissario liquidatore unico, un collegio di tre Commissari liquidatori composto dai signori:

Prof. Avv. Alberto Jorio, nato a Bologna il 24 ottobre 1940, con studio in Torino, corso Vittorio Emanuele II 71;

avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni n. 12;

Dott. Avv. Giorgio Zanetti, nato a Seregno (Milano) il 7 aprile 1961, con studio in Milano, via Besana, 5;

Vista la sentenza del Tribunale di Milano n. 785/12 - LCA 18/12 emessa il 20 settembre 2012 e depositata il 25 settembre 2012, con la quale la società Chimera S.r.l. in liquidazione, con sede legale in Milano, C.F., partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02963940164 - già dichiarata fallita dal Tribunale di Milano con sentenza n. 706/2011, ferma la dichiarazione di insolvenza - è stata dichiarata assoggettabile alla liquidazione coatta amministrativa e non più al fallimento, quale società direttamente o indirettamente controllata dalla società posta in l.c.a. o dalla società che la controlla, per effetto dell'art. 2, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito con la Legge 1° agosto 1986, n. 430;

Considerato che dalla visura eseguita d'ufficio, Documento n. T 109982313 estratto dal Registro Imprese in data 27 settembre 2012, si evince che la società in liquidazione ed ora in fallimento risulta essere posseduta al 50% dalla predetta Mythos Arkè ed al 50% dalla predetta MC2;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *b)* e dell'art. 3 del citato D.L. 233/86, di dover assoggettare la società Chimera S.r.l. alla liquidazione coatta amministrativa convertendo il fallimento n. 706/11 ai sensi degli artt. 197 e segg. del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, preponendo alla relativa procedura i medesimi Commissari liquidatori e lo stesso Comitato di sorveglianza già nominati per le predette società Mythos Fiduciaria S.r.l., Fortune Fiduciaria S.r.l. e Kleos Fiduciaria S.r.l.;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società Chimera S.r.l. in liquidazione ed ora in fallimento, con sede legale in Milano, C.F., partita IVA ed iscrizione nel registro delle imprese n. 02963940164 è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina del Commissario liquidatore

Alla procedura di liquidazione coatta amministrativa di Chimera S.r.l. è preposto un collegio di tre Commissari liquidatori composto dai signori:

Prof. Avv. Alberto Jorio, nato a Bologna il 24 ottobre 1940, con studio in Torino, corso Vittorio Emanuele II 71;

avv. Daniele Giovanni Benedini, nato a Mantova il 21 febbraio 1948, con studio in Milano Via Manzoni 12;

Dott. Avv. Giorgio Zanetti, nato a Seregno (Milano) il 7 aprile 1961, con studio in Milano, via Besana, 5;

Art. 3.

Nomina del Comitato di sorveglianza

Alla predetta procedura di liquidazione coatta amministrativa è preposto il Comitato di sorveglianza delle società fiduciarie predette composto dai signori:

dott. Fabrizio Torchio, nato a Torino il 10 luglio 1965, residente in Moncalieri, strada Revigliasco n. 94 e con studio in Torino, corso Montevecchio n. 38, in qualità di esperto e con funzioni di presidente;

dott.ssa Francesca Sangiani, nata a Sondrio il 25 aprile 1968, con studio in Milano, via Fatebenefratelli n. 15, in qualità di esperta, componente;

dott.ssa Elisabetta Ceraso, nata a Velletri il 2 gennaio 1960, funzionario amministrativo del Ministero dello sviluppo economico, in qualità di esperta, componente;

Art. 4.

Disposizioni esecutive

1. Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel Registro delle Imprese di Milano, nonché alla Cancelleria del Tribunale di Milano - Sezione fallimentare.

2. Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale Amministrativo del Lazio entro sessanta giorni ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 15 ottobre 2012

Il Ministro: PASSERA

12A11602

DECRETO 15 ottobre 2012.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Rossisud.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA POLITICA INDUSTRIALE
E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273;

Visto il decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro, in data 14.03.1980, con il quale la S.p.A. Cotonificio Rossi è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il successivo decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 10.05.1980, con il quale la Procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla S.p.A. Rossisud;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori della procedura della sopra citate società l'avv. Raffaele Cappiello, l'avv. Ignazio Abrignani e l'ing. Mario Ricciotti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono nominati commissari liquidatori della sopra citata società in amministrazione straordinaria i signori avv. Raffaele Cappiello, il dott. Luigi Barbieri e la dott.ssa Marina Vienna;

Vista l'istanza in data 7 settembre 2012, con la quale i commissari liquidatori, premesso che avverso il rendiconto finale della gestione, depositato presso il Tribunale di Vicenza, e pubblicato sul Sole 24Ore in data 7 marzo 2012, sul Giornale di Vicenza in data 4 marzo 2012 e nella *Gazzetta Ufficiale* in data 8 marzo 2012, non sono state presentate opposizioni, e che sono stati effettuati i pagamenti previsti dal riparto finale, chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla S.p.A. Rossisud;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Rossisud.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Rossisud.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 15 ottobre 2012

Il direttore generale per la politica industriale e la competitività del Ministero dello sviluppo economico
BIANCHI

p. *Il direttore generale del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze:* PROSPERI

12A11640

DECRETO 15 ottobre 2012.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Manifattura di Travesio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA POLITICA INDUSTRIALE
E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273;

Visto il decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro, in data 14.03.1980, con il quale la S.p.A. Cotonificio Rossi è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il successivo decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 10.05.1980, con il quale la Procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla S.p.A. Manifattura di Travesio;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori della procedura della sopra citate società l'avv. Raffaele Cappiello, l'avv. Ignazio Abrignani e l'ing. Mario Ricciotti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono nominati commissari liquidatori della sopra citata società in amministrazione straordinaria i signori avv. Raffaele Cappiello, il dott. Luigi Barbieri e la dott.ssa Marina Vienna;

Vista l'istanza in data 7 settembre 2012, con la quale i commissari liquidatori, premesso che avverso il rendiconto finale della gestione, depositato presso il Tribunale di Vicenza, e pubblicato sul Sole 24Ore in data 7 marzo 2012, sul Giornale di Vicenza in data 4 marzo 2012 e nella *Gazzetta Ufficiale* in data 8 marzo 2012, non sono state presentate opposizioni, e che sono stati effettuati i pagamenti previsti dal riparto finale, chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla S.p.A. Manifattura di Travesio;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Manifattura di Travesio.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Manifattura di Travesio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 15 ottobre 2012

Il Direttore Generale per la Politica Industriale e la competitività
BIANCHI

p. *Il Direttore Generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze*
PROSPERI

12A11641

DECRETO 15 ottobre 2012.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Prima Manifattura Medica Antisettica G. Pozzani.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA POLITICA INDUSTRIALE
E LA COMPETITIVITÀ
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273;

Visto il decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro, in data 14.03.1980, con il quale la S.p.A. Cotonificio Rossi è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il successivo decreto del Ministro dell'Industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 01.08.1980, con il quale la Procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla S.p.A. Prima Manifattura Medica Antisettica G. Pozzani;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori della procedura della sopra citate società l'avv. Raffaele Cappiello, l'avv. Ignazio Abrignani e l'ing. Mario Ricciotti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge 296/06, sono nominati commissari liquidatori della sopra citata società in amministrazione straordinaria i signori avv. Raffaele Cappiello, il dott. Luigi Barbieri e la dott.ssa Marina Vienna;

Vista l'istanza in data 7 settembre 2012, con la quale i commissari liquidatori, premesso che avverso il rendiconto finale della gestione, depositato presso il Tribunale di Vicenza, e pubblicato sul Sole 24Ore in data 7 marzo 2012, sul Giornale di Vicenza in data 4 marzo 2012 e nella *Gazzetta Ufficiale* in data 8 marzo 2012, non sono state presentate opposizioni, e che sono stati effettuati i pagamenti previsti dal riparto finale, chiedono che venga disposta la chiusura della procedura relativa alla S.p.A. Prima Manifattura Medica Antisettica G. Pozzani;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Prima Manifattura Medica Antisettica G. Pozzani.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Prima Manifattura Medica Antisettica G. Pozzani.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di Commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 15 ottobre 2012

Il Direttore Generale
per la Politica Industriale
e la competitività
BIANCHI

p. *Il Direttore Generale del Tesoro*
del Ministero dell'economia e
delle finanze
PROSPERI

12A11642

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

DECRETO 23 ottobre 2012.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare di Lucera, Ufficio provinciale di Foggia.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle Finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300;

Vista l'art. 9, comma 1 del Regolamento di Amministrazione dell'Agenzia del Territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che «tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del Territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il Regolamento di Attuazione dell'Agenzia del Territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle Direzioni Regionali dell'Agenzia del Territorio;

Vista la Disposizione Organizzativa n. 24 prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il Direttore dell'Agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate Direzioni Regionali, trasferendo ai Direttori Regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati Direttori Compartimentali;

Visto il decreto legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961 n.770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto legge n.498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001 n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota prot. n. 9249 del 28 settembre 2012 con la quale il Direttore dell'Ufficio Provinciale di Foggia ha comunicato che per l'intera giornata del 28 settembre 2012, a causa della massiccia partecipazione del personale allo sciopero del pubblico impiego, il Reparto Servizi di Pubblicità Immobiliare di Lucera non ha potuto fornire alcun servizio all'utenza;

Accertato che il mancato funzionamento del succitato ufficio è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'Ufficio del Garante del Contribuente della Regione Puglia, che in data 9 ottobre 2012 con nota prot. n. 1317/12 ha confermato la suddetta circostanza;

Decreta:

È accertato il periodo di mancato funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Foggia - Reparto Servizi di Pubblicità Immobiliare di Lucera nella giornata del 28 settembre 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bari, 23 ottobre 2012

Il direttore regionale: PANETTA

12A11703

DECRETO 23 ottobre 2012.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dei servizi di pubblicità immobiliare dell'Ufficio provinciale di Bari.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA PUGLIA

Visto il decreto del Ministro delle Finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata attivata l'Agenzia del Territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 300;

Vista l'art. 9, comma 1 del Regolamento di Amministrazione dell'Agenzia del Territorio, approvato il 5 dicembre 2000, con il quale è stato disposto che «tutte le strutture, i ruoli e poteri e le procedure precedentemente poste in essere nel Dipartimento del Territorio manterranno validità fino all'attivazione delle strutture specificate attraverso le disposizioni di cui al precedente art. 8, comma 1»;

Visto il Regolamento di Attuazione dell'Agenzia del Territorio diramato in data 30 novembre 2000, il quale all'art. 4 prevede l'istituzione in ogni regione delle Direzioni Regionali dell'Agenzia del Territorio;

Vista la Disposizione Organizzativa n. 24 prot. n. 17500/03 del 26 febbraio 2003 con la quale il Direttore dell'Agenzia ha reso operative a far data 1° marzo 2003 le già individuate Direzioni Regionali, trasferendo ai Direttori Regionali tutti i poteri e le deleghe già attribuiti ai cessati Direttori Compartimentali;

Visto il decreto legge 21 ottobre 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961 n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visti gli articoli 1 e 3 del citato decreto legge n. 498/1961, come modificati dall'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001 n. 32;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota prot. n. 12289 del 28 settembre 2012 con la quale il Conservatore del Reparto Servizi di Pubblicità Immobiliare dell'Ufficio Provinciale di Bari ha comunicato che per l'intera giornata del 28 settembre 2012, a causa della partecipazione del personale allo sciopero del pubblico impiego, il Reparto in questione non ha potuto assicurare l'esame giuridico e la successiva validazione delle formalità ipotecarie, mentre è stato possibile richiedere certificazioni e ispezioni ipo-catastali;

Accertato che l'irregolare funzionamento del succitato ufficio è dipeso da evento di carattere eccezionale non riconducibile a disfunzioni organizzative dell'ufficio;

Sentito l'Ufficio del Garante del Contribuente della Regione Puglia, che in data 9 ottobre 2012 con nota prot. n. 1316/12 ha confermato la suddetta circostanza;

Decreta:

È accertato il periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio Provinciale di Bari - Reparto Servizi di Pubblicità Immobiliare nella giornata del 28 settembre 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bari, 23 ottobre 2012

Il direttore regionale: PANETTA

12A11704

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 11 luglio 2012.

Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) 2007-2013. Ripartizione tra le regioni e le province autonome delle risorse aggiuntive a favore dei programmi di sviluppo rurale (regolamento (CE) 1698/2005) e determinazione del cofinanziamento complessivo a carico del fondo di rotazione per l'intero periodo di programmazione. (Delibera n. 82/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni ad essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, sia comunitari sia nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui all'art 5 della richiamata legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle Amministrazioni competenti per materia;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio europeo n. 1698 del 20 settembre 2005 concernente il sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) che stabilisce gli obiettivi da conseguire per gli anni dal 2007 al 2013, con la definizione delle priorità, da attuarsi, con gli Orientamenti strategici adottati dal Consiglio, a livello comunitario, e con i Piani Strategici Nazionali (PSN), adottati da parte dei singoli Stati membri, a livello nazionale, nonché con la previsione di norme sul partenariato, sulla gestione finanziaria e sui controlli;

Visto in particolare l'art. 70 del citato regolamento del Consiglio europeo n. 1698/2005 che stabilisce i massimali della quota FEASR per le risorse ordinarie degli Assi 1 e 3 pari al 50% nelle Regioni dell'Obiettivo Competitività ed al 75% nelle Regioni dell'Obiettivo Convergenza, mentre per le misure ordinarie degli Assi 2 e 4 sono rispettivamente il 55% e l'80%;

Visto il regolamento (CE) della Commissione europea n. 1974 del 15 dicembre 2006 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (CE) del Consiglio n. 473 del 25 maggio 2009, che modifica il regolamento (CE) n. 1698/2005 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il regolamento (CE) n. 1290/2005 relativo al finanziamento della politica agricola comune, introducendo nell'ambito del Piano europeo di ripresa economica le misure idonee a sviluppare l'accesso ad Internet a banda larga nelle zone rurali e a rafforzare le operazioni connesse alle «nuove sfide» fissate dall'Health Check;

Visto il regolamento (CE) del Consiglio dell'Unione europea n. 74 del 19 gennaio 2009, di modifica del regolamento (CE) del Consiglio n. 1698/2005 concernente il sostegno del FEASR allo sviluppo rurale, che all'art. 16 bis elenca le priorità strategiche nell'ambito delle quali attivare le tipologie di operazioni relative alle «nuove sfide» per la politica agricola europea (cambiamenti climatici, energie rinnovabili, gestione delle risorse idriche, biodiversità, misure di accompagnamento della ristrutturazione del settore lattiero-caseario, innovazione);

Vista la decisione della Commissione n. 14 del 17 dicembre 2008, recante modifica della decisione della Commissione n. 636 del 12 settembre 2006, con la quale è stata modificata la ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti di impegno per il sostegno comunitario allo sviluppo rurale, relativi al periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013 e che, tenendo conto delle risorse derivanti dalla modulazione obbligatoria e dai trasferimenti operati a seguito della riforma dell'OCM vino, assegna all'Italia ulteriori 228.288.000 euro di risorse ordinarie;

Viste le conclusioni della Presidenza del Consiglio europeo di Bruxelles (15 e 16 dicembre 2005), in cui il Consiglio ha raggiunto un accordo sulle prospettive finanziarie per il periodo 2007 - 2013, nonché l'Accordo inter-istituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria;

Vista la decisione della Commissione europea n. 636 del 12 settembre 2006 e successive modifiche e integrazioni, recante fissazione delle ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti di impegno per il sostegno comunitario allo sviluppo rurale per il periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013, che assegna all'Italia un importo FEASR pari ad euro 8.292.009.883;

Visto il regolamento n. 482 della Commissione europea dell'8 giugno 2009, che modifica il regolamento n. 1974/2006 recante disposizioni di applicazione del regolamento n. 1698/2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e il regolamento n. 883/2006 recante modalità d'applicazione del regolamento n. 1290/2005 del Consiglio per quanto riguarda la tenuta dei conti degli organismi pagatori, le dichiarazioni delle spese e delle entrate e le condizioni di rimborso delle spese nell'ambito del FEAGA e del FEASR;

Vista la decisione della Commissione n. 545 del 7 luglio 2009, che prevede la fissazione annuale per Stato membro dell'importo di cui all'art. 69, paragrafo 2-*bis*, del regolamento n. 1698/2005 e recante modifica delle decisioni della Commissione n. 636/2006 e n. 14/2009, che assegna all'Italia, per il periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013, un ulteriore importo FEASR pari ad euro 465.484.000 derivante dalla modulazione obbligatoria aggiuntiva «Health Check» e dal Piano europeo di ripresa economica (Recovery Plan) per la banda larga nelle zone rurali;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3771 del 19 maggio 2009, relativa agli ulteriori interventi urgenti diretti a fronteggiare gli eventi sismici verificatisi nella Regione Abruzzo il giorno 6 aprile 2009, che all'art. 11 prevede che l'intera quota di cofinanziamento nazionale del PSR 2007-2013 della Regione Abruzzo è assicurata dal Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Vista la delibera di questo Comitato 6 agosto 1999, n. 141 (*G.U.* n. 257/1999) concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative co finanziate dall'Unione europea;

Vista la delibera di questo Comitato 15 giugno 2007, n. 37 (*G.U.* n. 229/2007) concernente la ripartizione per Regioni e Province autonome degli stanziamenti del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale - FEASR messi a disposizione con la citata decisione della Commissione 2006/636/CE del 12 settembre 2006 e successive modifiche e integrazioni per l'attuazione dei Programmi di sviluppo rurale 2007- 2013 di cui al regolamento (CE) 1698/2005, nonché la definizione dei criteri di cofinanziamento per gli interventi del FEASR;

Considerato che, con la medesima delibera n. 37/2007, per quanto concerne le risorse rinvenienti dalla decisione della Commissione n. 636/2006, è stato stabilito un tasso di partecipazione del FEASR pari al 57,5% nelle Regioni dell'Obiettivo convergenza e al 44% nelle altre Regioni;

Considerato che la menzionata delibera n. 37/2007, per quanto concerne le risorse del FEASR rinvenienti dalla decisione della Commissione n. 636/2006, prevede che il tasso di cofinanziamento pubblico nazionale per le misure contenute negli Assi 1 e 3 e per le azioni di assistenza tecnica sia posto a carico dello Stato, per il 70% e delle Regioni e Province autonome, per il restante 30%, mentre con riferimento alle misure contenute nell'Asse 2 e a quelle previste nel programma della Rete rurale nazionale, il relativo onere è posto, per il 100%, a carico dello Stato;

Vista la proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 1629 del 14 giugno 2012 concernente la ripartizione tra le Regioni e Province autonome delle risorse aggiuntive del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) a favore dei Programmi di sviluppo rurale di cui al citato regolamento n. 1698/2005 e la determinazione dell'ammontare complessivo a carico del Fondo di rotazione di cui alla richiamate legge n. 183/1987 per l'intero periodo di programmazione;

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 29 luglio 2009, nel corso della quale è stato raggiunto un accordo unanime sul Piano strategico nazionale e in particolare sulla proposta di riparto delle risorse aggiuntive tra le Regioni e Province autonome, pari a 693.772.000 euro, messe a disposizione dal FEASR nonché sui criteri di cofinanziamento statale e regionale;

Vista l'Intesa raggiunta in sede di Conferenza Stato-Regioni, in data 7 ottobre 2010, sulla proposta di modifica del Piano strategico nazionale con la quale sono stati recepite le modifiche di carattere finanziario e programmatico, per un importo complessivo pari a 561.000 euro di quota FEASR, a seguito del passaggio di alcuni Comuni dell'Alta Valmarecchia dalla Regione Marche alla Regione Emilia Romagna;

Vista l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2012, con la quale, a seguito del terremoto del 20 maggio 2012, che ha gravemente colpito alcuni territori della Regione Emilia Romagna e altre aree limitrofe, è stato deciso di effettuare uno storno parziale delle risorse assegnate, per l'annualità 2013, a favore dei PSR delle altre Regioni e Province autonome, ad esclusione del PSR della Regione Lombardia, in quanto parzialmente interessata dal sisma iniziato nello scorso mese di aprile e del PSR della Regione Abruzzo colpita dal sisma dell'aprile 2009;

Tenuto conto che, rispetto alla originaria dotazione del FEASR di euro 8.292.009.883, di cui alla citata decisione della Commissione n. 636/2006 è stato assegnato a favore dell'Italia un finanziamento integrativo di euro 693.772.000, di cui 228.288.000 euro attraverso la decisione n. 14/2009 e 465.484.000 euro per gli interventi legati alle nuove sfide dell'Health Check (verifica dello stato di salute della *PAC)* e del Recovery Plan (Piano di ripresa economica) attraverso la decisione n. 545/2009, per un totale complessivo pari ad euro 8.985.781.883;

Considerato che, ai sensi della richiamata delibera n. 37/2007 e dell'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 29 luglio 2009, la copertura della spesa pubblica assegnata sia ai Programmi di sviluppo rurale (PSR) 2007-2013 degli Obiettivi Convergenza e Competitività, approvati dalla Commissione europea alla data del 31 marzo 2012, sia alle azioni rivolte alla Rete rurale, è nel complesso pari a euro 17.646.234.635, di cui 8.895.781.883 euro a carico del FEASR, 7.226.068.626 euro a carico dello Stato e per 1.434.384.126 euro a carico delle Regioni e Province autonome (dedotte le somme accantonate per l'IVA), secondo l'articolazione su base regionale fissata dai piani finanziari dei citati PSR;

Considerato che la spesa pubblica sopra citata è articolata in 10.184.937.318 euro per l'Obiettivo Competitività, 7.378.377.551 euro per l'Obiettivo Convergenza e 82.919.766 euro per le azioni della Rete rurale nazionale;

Considerato in particolare che la copertura della predetta spesa pubblica relativa all'Obiettivo Competitività, pari a 10.184.937.318 euro, è posta a carico del FEASR, per 4.571.925.000 euro, dello Stato per 4.600.626.563 euro e delle Regioni e Province autonome per 1.012.385.755 euro;

Considerato inoltre che la copertura della predetta spesa pubblica relativa all'Obiettivo Convergenza, pari a 7.378.377.551 euro è posta a carico del FEASR, per 4.372.397.000 euro, dello Stato per 2.583.982.180 euro e delle Regioni e Province autonome per 421.998.371 euro;

Considerato altresì che la copertura della predetta spesa pubblica relativa alla Rete Rurale Nazionale, pari a 82.919.766 euro, è posta a carico del FEASR per 41.459.883 euro e per un pari importo a carico dello Stato;

Considerato che, in base all'art. 70, paragrafo 4, secondo comma, del citato regolamento del Consiglio dell'Unione europea n. 1698/2005, per le risorse aggiuntive derivanti dalla modulazione dell'Health Check e dal Piano europeo di ripresa economica per la banda larga nelle zone rurali è previsto un tasso massimo di cofinanziamento comunitario a carico del FEASR pari al 75% nelle Regioni dell'Obiettivo Competitività e del 90% nelle Regioni dell'Obiettivo Convergenza;

Considerato che la predetta intesa della Conferenza Stato Regioni del 29 luglio 2009 prevede tra l'altro l'istituzione, presso gli organismi pagatori, di un Fondo speciale IVA, alimentato, nell'ambito del cofinanziamento nazionale, da risorse regionali per consentire il rimborso dell'importo dell'IVA non recuperabile e non rendicontabile alla Commissione europea nel quadro delle operazioni finanziate dal FEASR;

Considerato in particolare che tali risorse regionali rinvengono dalla rimodulazione finanziaria dei PSR, attraverso la riduzione della quota nazionale di cofinanziamento, con incremento della corrispondente tasso di cofinanziamento comunitario;

Considerato che è necessario fissare, per le predette risorse aggiuntive, pari a 693.772.000 euro, le quote di partecipazione al cofinanziamento pubblico nazionale da parte dello Stato e delle Regioni e Province autonome;

Tenuto conto che, sulla base della predetta Intesa del 6 giugno 2012, l'annualità 2013 di ciascun PSR (ad eccezione dei PSR delle Regioni Abruzzo, Emilia Romagna e Lombardia) viene decurtata del 4% per la parte FEASR, per un importo complessivo pari a euro 49.993.000, di cui euro 43.673.000, assegnati al PSR della Regione Emilia Romagna per affrontare le numerose emergenze derivanti dal terremoto e euro 6.320.000 al PSR della Regione Abruzzo, colpita dal sisma del 2009, al fine di intervenire a favore delle aziende le cui strutture danneggiate dal sisma del 2009 non sono state ancora ricostruite;

Visto il decreto-legge 6 giugno 2012, n. 74, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle Province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, il 20 e il 29 maggio 2012 e, in particolare l'art. 14, secondo il quale l'intera quota di cofinanziamento nazionale del Programma di sviluppo rurale 2007- 2013 della Regione Emilia Romagna è assicurata dallo Stato, limitatamente alle annualità 2012 e 2013 attraverso le disponibilità del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 11 luglio 2012, n. 2956, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sulla quale viene acquisito in seduta l'assenso del vice Ministro dell'economia e delle finanze;

Delibera:

1. Le risorse aggiuntive pari a 693.772.000 euro, messe a disposizione dell'Italia dal FEASR con le decisioni della Commissione europea 2009/14/CE del 17 dicembre 2008 e 2009/545/CE del 7 luglio 2009, destinate all'attuazione dei Programmi di sviluppo rurale (PSR) 2007-2013 richiamati in premessa, sono ripartite tra le Regioni e Province autonome come indicato nella seguente tabella 1:

Tabella 1 - Programmi di sviluppo rurale

(in euro)

Regioni	Assegnazioni aggiuntive FEASR
Abruzzo	17.341.000
Bolzano	11.536.000
Emilia Romagna	72.334.000
Friuli Venezia Giulia	11.739.000
Lazio	29.090.000
Liguria	9.278.000
Lombardia	75.161.000
Marche	17.167.000
Piemonte	50.324.000
Toscana	22.216.000
Trento	8.568.000
Umbria	22.328.000
Valle d'Aosta	4.230.000
Veneto	79.508.000
Molise	7.736.000
Sardegna	23.649.000
Totale Regioni Competitività	***462.205.000***

Regioni	Assegnazioni aggiuntive FEASR
Basilicata	14.190.000
Calabria	30.600.000
Campania	36.482.000
Puglia	82.257.000
Sicilia	68.038.000
Totale Regioni Convergenza	***231.567.000***
TOTALE ITALIA	**693.772.000**

2. Per effetto delle decisioni della Commissione europea 2006/636/CE del 12 settembre 2006, 2009/14/CE del 17 dicembre 2008 e 2009/545/CE del 7 luglio 2009, le risorse comunitarie del FEASR destinate alle politiche di sviluppo rurale in favore dell'Italia per il periodo 2007 - 2013 ammontano complessivamente a 8.985.781.883 euro, cui vanno ad aggiungersi ulteriori risorse pari a 8.660.452.752 euro a titolo di cofinanziamento nazionale, statale e regionale.

3. La quota complessiva posta a carico del Fondo di rotazione, di cui alla legge n. 183/1987, ammonta ad euro 7.269.294.064 derivanti, per euro 6.902.308.362 dalla citata delibera CIPE n. 37/2007, per euro 323.760.264 dall'Accordo raggiunto in Conferenza Stato-Regioni il 29 luglio 2009 e per euro 43.225.438 in adempimento all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3771 del 19 maggio 2009.

4. In adempimento a quanto disposto nella citata Intesa del 6 giugno 2012 e dal decreto-legge n. 74/2012, oltre alla somma di euro 7.269.294.064, di cui al punto precedente, è posto a carico del Fondo di rotazione un ulteriore importo massimo di euro 57.800.000 a titolo di copertura finanziaria:

della quota di cofinanziamento regionale del Programma di sviluppo rurale 2007-2013 della Regione Emilia Romagna, limitatamente alle annualità 2012 e 2013;

del cofinanziamento regionale relativo alla quota FEASR di euro 43.673.000 proveniente dagli altri PSR e assegnata alla Regione Emilia Romagna;

il cofinanziamento regionale relativo alla quota FEASR di euro 6.320.000 proveniente dagli altri PSR e assegnata alla Regione Abruzzo.

5. La ripartizione tra le Regioni e le Province autonome delle risorse del FEASR e del Fondo di rotazione assegnate al cofinanziamento dei Programmi di sviluppo rurale, in applicazione delle decisioni 2006/636/CE del 12 settembre 2006, 2009/14/CE del 17 dicembre 2008 e 2009/545/CE del 7 luglio 2009 è riportata nella seguente tabella 2:

Tabella 2 - Programmi di sviluppo rurale

(in euro)

Regione	FEASR	Stato
Abruzzo	186.252.000	183.299.240
Bolzano	149.111.000	160.539.309
Emilia Romagna	484.146.000	467.904.073
Friuli Venezia Giulia	120.512.000	118.436.115
Lazio	317.474.000	306.351.159
Liguria	115.325.000	135.551.436
Lombardia	471.110.000	466.458.051
Marche	218.926.000	218.222.794
Molise	93.526.000	91.694.279
Piemonte	444.824.000	442.749.816
Sardegna	574.899.000	620.017.109
Toscana	391.426.000	395.688.448
Trento	109.220.000	114.008.232
Umbria	356.758.000	363.273.786
Valle d'Aosta	56.451.000	62.338.979
Veneto	481.965.000	454.093.737
Totale Regioni Competitività	**4.571.925.000**	**4.600.626.563**
Basilicata	386.840.000	244.544.443
Calabria	653.941.000	393.780.016
Campania	1.118.831.000	667.786.200
Puglia	933.584.000	545.050.089
Sicilia	1.279.201.000	732.821.432
Totale Regioni Convergenza	**4.372.397.000**	**2.583.982.180**
Rete Rurale Nazionale	41.459.883	41.459.883
Totale	**8.985.781.883**	**7.226.068.626**
Risorse aggiuntive pro terremoto		
Abruzzo - ex ordinanza PdCM 3771 19/05/09	**quota Stato**	43.225.438
Intesa Conferenza Stato regioni 6 giugno 2012 e decreto legge 6 giugno 2012 n° 74		57.800.000
TOTALE GENERALE		**7.327.094.064**

6. Gli importi riportati per ciascuna Regione e Provincia autonoma nella tabella 2, da aggiornare per effetto dello storno pari al 4% di quota FEASR sancita con l'intesa della Conferenza Stato-Regioni del 6 giugno 2012, costituiscono limiti massimi di impegno.

L'ammontare complessivo pari a euro 7.327.094.064 è posto a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987. La rimanente parte della quota nazionale è posta a carico di ciascuna Regione e Provincia autonoma in relazione all'Asse e alla tipologia di interventi (ordinari e nuove sfide), coerentemente con le scelte adottate dall'Autorità di gestione del corrispondente PSR.

Ogni eventuale incremento del fabbisogno finanziario a carico della quota nazionale non potrà comportare oneri aggiuntivi per lo Stato eccedenti i massimali riportati nella precedente tabella 2.

7. Eventuali rimodulazioni finanziarie che determinino riduzioni della quota nazionale, ad eccezione di quelle finalizzate all'alimentazione del fondo IVA, saranno ripartite tra lo Stato e le Regioni proporzionalmente alla rispettiva partecipazione al finanziamento del relativo PSR.

8. Nel rispetto dei massimali riportati nella precedente tabella 2, al fine di favorire l'immediata operatività della presente delibera, con apposito provvedimento del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con AGEA - Coordinamento, saranno fissati:

i tassi di partecipazione al cofinanziamento pubblico dello Stato, nonché quelli relativi alle Regioni e Province autonome, definiti per ciascun PSR ed Asse (sia ordinario che stanziamenti supplementari di cui all'art. 69, paragrafo 5-*bis*, del reg. (CE) n. 1698/2005);

l'ammontare complessivo del cofinanziamento per Asse (sia ordinario che da stanziamenti supplementari di cui all'art. 69, paragrafo 5-*bis*, del reg. (CE) n. 1698/2005) a carico del bilancio dello Stato e di ciascuna Regione e Provincia autonoma.

9. Le eventuali modifiche dei PSR, effettuate ai sensi degli articoli 7 e 9 del richiamato regolamento n. 1974/2006 dopo l'adozione della presente delibera, dovranno essere comunicate dalle Regioni e Provincie autonome al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai fini dell'adeguamento del provvedimento di cui al precedente punto 8. Tale provvedimento ed ogni suo eventuale successivo adeguamento è trasmesso al Ministero dell'economia e delle finanze e ad AGEA - Coordinamento, al fine di apportare le necessarie modifiche di carattere tecnico – informatico necessarie, rispettivamente, ai fini del rimborso delle somme a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 e della corretta contabilizzazione dei pagamenti da parte degli Organismi pagatori.

10. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute al rispetto degli obblighi previsti dagli articoli 61, 62 e 63 del regolamento (CE) 1974/2006 e dall'art. 18, paragrafo 2, lettera *a)*, del regolamento (CE) 883/2006, relativi, rispettivamente, alla valutazione, all'istituzione ed al funzionamento di un quadro comune di monitoraggio e allo scambio di dati finanziari e di monitoraggio tra Commissione europea e Stati membri.

11. La quota di risorse di competenza del Fondo di rotazione è messa a disposizione degli Organismi pagatori riconosciuti sulla base delle procedure di cui agli artt. da 25 a 28 del regolamento (CE) 1290/2005.

12. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in qualità di Amministrazione nazionale capofila e di coordinamento di tutte le forme di intervento nel settore agricolo e rurale, a norma dell'art. 18 del regolamento (CE) del Consiglio n. 1698/2005, trasmette alla Commissione europea, per l'approvazione, i Programmi regionali di sviluppo rurale ed il Programma relativo alla Rete rurale nazionale redatti in coerenza agli Orientamenti strategici comunitari, al Piano strategico nazionale e alla normativa comunitaria.

Roma, 11 luglio 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 22 ottobre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9, Economie e finanze, foglio n. 355

12A11604

DELIBERA 3 agosto 2012.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC). Programmazione regionale delle residue risorse del FSC a favore del settore ambiente per la manutenzione straordinaria del territorio. (Delibera n. 87/2012).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate, coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge n. 208/1998 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 96/1993, nei quali si concentra e si dà unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che, in attuazione dell'art. 119, comma 5, della Costituzione, sono rivolti al riequilibrio economico e sociale fra aree del Paese;

Visto l'art. 11 della legge 1° gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, che ha trasferito al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Visto l'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 che, al comma 863, provvede al rifinanziamento, per il periodo di programmazione 2007-2013, del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui all'art. 61 della citata legge n. 289/2002 e che, al successivo comma 866 — come modificato dell'art. 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, comma 537 — prevede che le somme di cui al comma 863 sono interamente ed immediatamente impegnabili e che le somme non impegnate nell'esercizio di assegnazione possono essere mantenute in bilancio, quali residui, fino alla chiusura dell'esercizio 2013;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante la delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione, ed in particolare l'art. 16 della stessa legge, che, in relazione agli interventi di cui all'art. 119 della Costituzione, diretti a promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, a rimuovere gli squilibri economici e sociali e a favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona, ne prevede l'attuazione attraverso interventi speciali organizzati in piani organici finanziati con risorse pluriennali, vincolate nella destinazione;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010 n. 122, che ha attribuito, tra l'altro, al Presidente del Consiglio dei Ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro delegato si avvalga, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, in attuazione dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42, recante la delega al Governo in materia di federalismo fiscale e visto in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assuma la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2012);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 13 dicembre 2011, con il quale è stata conferita la delega al Ministro per la coesione territoriale ad esercitare, tra l'altro, le funzioni di cui al richiamato art. 7 della legge n. 122/2010 relative, fra l'altro, alla gestione del FAS, ora Fondo per lo sviluppo e la coesione;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato del 22 dicembre 2006, n. 174 (*G.U.* n. 95/2007), con la quale è stato approvato il QSN 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato del 21 dicembre 2007, n. 166 (*G.U.* n. 123/2008), relativa all'attuazione del QSN 2007-2013 e alla programmazione del FSC per lo stesso periodo;

Vista la successiva delibera di questo Comitato 11 gennaio 2011, n. 1 (*G.U.* n. 80/2011) la quale, nell'aggiornare la dotazione del FSC per il periodo di programmazione 2007-2013 a seguito delle riduzioni di risorse disposte dall'art. 2 del citato decreto-legge n. 78/2010, ha definito obiettivi, criteri e modalità di programmazione delle risorse per le aree sottoutilizzate e di selezione e attuazione degli investimenti per i periodi 2000-2006 e 2007-2013;

Visto, in particolare, il punto 3 della suindicata delibera n. 1/2011, che prevede il finanziamento di progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, relativi ad interventi di rilievo nazionale, di rilievo interregionale, nonché di rilevanza strategica regionale;

Viste le delibere di questo Comitato 3 agosto 2011, n. 62 (*G.U.* n. 304/2011), 30 settembre 2011, n. 78 (*G.U.* n. 17/2012), 20 gennaio 2012, n. 7 (*G.U.* n. 95/2012), 20 gennaio 2012, n. 8 (*G.U.* n. 121/2012) e 30 aprile 2012, n. 60 (G. U. n. 160/2012) con le quali, sono state disposte assegnazioni a valere sulla quota regionale del FSC 2007-2013;

Vista la delibera di questo Comitato 23 marzo 2012, n. 41 (*G.U.* n. 138/2012) concernente le ulteriori modalità di riprogrammazione delle risorse regionali del FSC per i periodi 2000-2006 e 2007-2013, nonché l'individuazione delle risorse nette disponibili per la riprogrammazione a valere sul periodo 2000-2006, pari 1.549,35 milioni di euro, di cui 1.427,50 milioni di euro a favore delle Regioni meridionali;

Vista la delibera di questo Comitato 11 luglio 2012, n. 78 (in corso di formalizzazione), concernente la riprogrammazione delle risorse regionali residue del FSC 2007-2013 per il Mezzogiorno, con la quale è stato ricognito il quadro delle disponibilità finanziarie complessive per le Regioni meridionali, che risulta pari a 4.345,358 milioni di euro;

Visto il Piano di azione coesione concordato con le Regioni del Mezzogiorno e inviato alla Commissione europea il 15 novembre 2011, nonché i successivi aggiornamenti del 3 febbraio e dell'11 maggio 2012, all'odierno esame di questo Comitato per la relativa presa d'atto;

Visto il protocollo d'intesa per interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto, per un importo complessivo di 336.668.320 euro, sottoscritto in data 26 luglio 2012 dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministero dello sviluppo economico, dal Ministro per la coesione territoriale, dalla Regione Puglia, dalla Provincia e dal Comune di Taranto, dal Commissario straordinario del Porto di Taranto, protocollo oggetto di presa d'atto da parte di questo Comitato con la presente delibera;

Visto il documento di economia e finanza 2012 - Piano nazionale di riforma, approvato dal Consiglio dei Ministri il 18 aprile 2012, nel quale viene sottolineata l'esigenza di misure urgenti nei settori ambientali della gestione integrata del ciclo delle acque, di prevenzione dei rischi idrogeologici e del recupero e valorizzazione delle aree industriali in zone urbane soggette a bonifica;

Considerato che tra gli obiettivi prioritari di intervento nel Mezzogiorno richiamati anche dalle citate delibere nn. 8 e 60/2012 figura un più efficace impiego delle risorse destinate all'ambiente, con particolare riferimento alle azioni per la riduzione del dissesto idrogeologico, per l'efficientamento dei sistemi di raccolta e depurazione delle acque e per la bonifica dei siti inquinati di interesse nazionale;

Vista la proposta del Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro per la coesione territoriale, n. 2000 del 1° agosto 2012 concernente la programmazione delle residue risorse regionali del FSC 2000-2006 e 2007-2013 per il finanziamento degli interventi di manutenzione straordinaria del territorio in campo ambientale e l'allegata nota informativa del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica;

Considerato che nella citata nota informativa si dà tra l'altro evidenza del positivo processo istruttorio, in termini di coerenza programmatica e normativa, svolto dal detto Dipartimento, d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base delle schede informative presentate dalle Regioni Basilicata,

Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia che propongono l'utilizzo di una quota delle risorse del FSC di rispettiva titolarità in favore di interventi di manutenzione straordinaria del territorio collegati alla priorità ambiente sulla base delle pervenute al detto Dipartimento;

Considerato che nella suddetta nota informativa viene quantificato, per gli interventi da finanziare individuati in apposito elenco allegato, un fabbisogno complessivo di 1.060,50 milioni di euro, a carico delle risorse regionali del FSC;

Considerato, in particolare, che la copertura di tale importo di 1.060,50 milioni di euro viene posta a carico delle programmazioni residue regionali del FAS 2000-2006 per un importo di 68,25 milioni di euro e del FSC 2007-2013 per un importo di 992,25 milioni di euro, a valere sulle risorse destinabili alle Regioni del Mezzogiorno;

Considerato in particolare che, al fine di dare copertura agli interventi da realizzare sul proprio territorio, la Regione Puglia ha confermato il definanziamento dell'intervento «Raddoppio del Sistema del Sinni» del valore di 180 milioni di euro già finanziato, sul FSC 2007/2013, con la richiamata delibera n. 62/2011, con contestuale richiesta di utilizzo di tale importo a copertura degli interventi di cui alla presente delibera;

Considerato che allo stato, a fronte delle risorse programmabili di cui alla citata delibera di questo Comitato n. 41/2012, le disponibilità residue del FSC per il periodo 2000-2006 ammontano a circa 836 milioni di euro, al netto della quota relativa alla Regione Abruzzo, pari a 45,12 milioni di euro, e di quanto già programmato per la Regione Sicilia con la precedente delibera n. 60/2012 e di altri impieghi disposti a favore della stessa Regione con ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri, per gli importi rispettivamente di 536,6 milioni e di 10 milioni di euro;

Considerato inoltre che, per la Regione Campania, residuano sulla programmazione FSC 2007-2013 ulteriori risorse pari a euro 225.066.801, derivanti dalla differenza tra le risorse accantonate con la citata delibera n. 8/2012, pari a euro 437.000.000 da destinare a interventi connessi alle procedure di infrazione comunitaria in materia ambientale e la successiva assegnazione di 211.933.199 euro disposta con la citata delibera n. 60/2012 a carico del detto accantonamento;

Valutata altresì la necessità di alimentare un efficace ciclo di programmazione e progettazione degli interventi strategici per migliorarne la qualità e accelerarne la realizzazione, rafforzando i processi di collaborazione istituzionale fra le Amministrazioni interessate, con particolare riguardo alle modalità attuative degli interventi ed alla relativa gestione;

Considerato pertanto che questo Comitato è chiamato ad approvare l'assegnazione di 1.060,50 milioni di euro per il finanziamento degli interventi nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia individuati nella proposta in esame;

Ritenuto, al fine di assicurare la realizzazione degli investimenti pubblici, di dover procedere con l'adozione della presente delibera che consente di portare a sostanziale compimento la programmazione delle risorse del FSC;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 3324-P del 2 agosto 2012, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro per la coesione territoriale formulata congiuntamente in seduta con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Prende atto

del protocollo d'intesa per interventi urgenti di bonifica, ambientalizzazione e riqualificazione di Taranto richiamato in premessa, per un importo complessivo di 336.668.320 euro, che prevede la realizzazione dei seguenti interventi da finanziare nell'ambito della presente delibera:

completamento della copertura finanziaria dell'Accordo del 5 novembre 2009 per la realizzazione degli interventi di dragaggio dei sedimenti nel molo polisettoriale di Taranto per un importo di euro 17.167.413;

messa in sicurezza e bonifica dell'Area SIN di Taranto: primi interventi, per un importo di euro 37.000.000;

interventi di messa in sicurezza di emergenza (MISE) per la rimozione dei sedimenti contaminati da PCB nel seno del Mar piccolo in corrispondenza delle aree di mitilicoltura per un importo di euro 21.000.000;

Per quanto riguarda le risorse da reperire anche a carico della Regione Puglia di cui al citato protocollo d'intesa, restano fermi la compatibilità e il rispetto dei vincoli di finanza pubblica.

Delibera:

1. Individuazione degli interventi prioritari a carattere ambientale per la manutenzione straordinaria del territorio nelle Regioni del Mezzogiorno e del correlato fabbisogno finanziario.

1.1 È approvata la proposta richiamata in premessa concernente l'individuazione degli interventi ad alta priorità ambientale nel Mezzogiorno, presentati dalle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia, nei settori delle bonifiche/rifiuti/sistema idrico integrato, della difesa del suolo e della forestazione, riportati nell'elenco allegato alla presente delibera di cui costituisce parte integrante, per l'importo complessivo di 1.060.484.327,76 euro.

1.2 La ripartizione regionale per settore di intervento e il relativo fabbisogno finanziario sono riportati nella seguente tavola 1, con articolazione del richiamato importo di 1.060.484.327,76 euro tra i periodi di programmazione del FSC 2000-2006 (68.248.000,00 euro) e 2007-2013 (992.236.327,76 euro).

Tavola 1 - Individuazione degli interventi e copertura finanziaria delle assegnazioni per Regione

(in euro)

Amministrazioni beneficiarie	Settore	Numero interventi	Assegnazione presente delibera	di cui programmazione residui FSC 2000/2006	di cui programmazione residui FSC 2007/2013
Basilicata	Bonifiche	10	41.723.249,01		41.723.249,01
Calabria	Difesa del suolo	14	38.248.000,00	38.248.000,00	
Calabria	Forestazione	1	30.000.000,00	30.000.000,00	
Campania	Forestazione	25	60.000.000,00		60.000.000,00
Puglia (1)	Bonifiche	6	120.167.413,00		120.167.413,00
Puglia (1)	Rifiuti	5	11.000.000,00		11.000.000,00
Puglia (1)	Sistema idrico integrato	19	121.200.000,00		121.200.000,00
Puglia (1)	Difesa suolo	2	26.076.869,35		26.076.869,35
Sardegna	Bonifiche	6	110.445.796,00		110.445.796,00
Sicilia (2)	Bonifiche	1	50.000.000,00		50.000.000,00
Sicilia	Rifiuti	2	9.000.000,00		9.000.000,00
Sicilia (3)	Forestazione	2	442.623.000,40		442.623.000,40
Totale		**93**	**1.060.484.327,76**	**68.248.000,00**	**992.236.327,76**

1) Le risorse assegnate alla Regione Puglia sono comprensive dell'importo di 180 mln di euro derivante dal definanziamento dell'intervento "Raddoppio dello schema potabile del Sinni", approvato con la delibera CIPE n.62/2011. Tale importo è riassegnato in modo indistinto ai vari interventi in elenco per la suddetta Regione.

2) Assegnazione programmatica, nelle more del completamento della relativa istruttoria progettuale.

3) L'importo di 442,623 milioni di euro è riferito, in misura significativa, anche ad interventi già realizzati nell'ambito della programmazione 2007-2013.

2. Copertura finanziaria e assegnazioni complessive disposte a favore degli interventi previsti.

2.1 La copertura finanziaria del richiamato fabbisogno complessivo di 1.060.484.327,76 euro viene posta a carico delle risorse regionali FSC 2000-2006 e 2007-2013, disponibili per la programmazione nelle Regioni del Mezzogiorno di cui alle richiamate delibere nn. 41 e 78/2012, al lordo della quota dello 0,0008 vincolata al finanziamento del sistema dei conti pubblici territoriali di cui al punto 4.2 della delibera n. 166/2007.

2.2 Con la presente delibera sono assegnate, per il finanziamento degli interventi di cui al precedente punto 1, risorse pari a 1.060.484.327,76 euro la cui copertura viene assicurata come segue:

un importo di 68.248.000,00 euro, per il finanziamento degli interventi di difesa del suolo e forestazione nella Regione Calabria, è posto a carico della programmazione regionale 2000-2006 e in partcolare delle risorse riprogrammabili per la medesima Regione individuate dalla delibera n. 41/2012;

un importo di 812.236.327,76 euro è posto a carico delle risorse regionali (PAR e PAIN «Attrattori culturali» 2007-2013) individuate con la delibera n. 78/2012, destinate alle Regioni Basilicata, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia;

un importo di 180.000.000,00 euro, a valere sul FSC 2007/2013, derivante dal definanziamento totale dell'intervento «Raddoppio dello schema potabile del Sinni» approvato con la delibera n. 62/2011, viene complessivamente destinato dalla Regione Puglia al finanziamento degli interventi da realizzare nel proprio territorio, oggetto della presente delibera.

2.3 L'assegnazione di 50.000.000 euro in favore della Regione Siciliana per il finanziamento dell'intervento sul Sito di interesse nazionale (SIN) di Priolo-Augusta, finalizzato principalmente alla messa in sicurezza della falda acquifera, riveste carattere di assegnazione programmatica nelle more del completamento della relativa istruttoria progettuale, in linea con l'esigenza in tal senso segnalata, da completarsi con una proposta progettuale condivisa dalla Regione, dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministro per la coesione territoriale.

3. Modalità attuative.

3.1 Gli interventi di competenza regionale finanziati con la presente delibera, di cui all'elenco allegato che ne costituisce parte integrante, saranno attuati mediante Accordi di programma quadro (APQ) «rafforzati», nell'ambito dei quali saranno, fra l'altro, individuati i soggetti attuatori, gli indicatori di risultato e di realizzazione, i cronoprogrammi di attuazione e appaltabilità, i sistemi di verifica delle condizioni di sostenibilità finanziaria e gestionale, i meccanismi sanzionatori a carico dei soggetti inadempienti, le modaltà di monitoraggio e di valutazione in itinere ed ex post, nonché appropriati sistemi di gestione e controllo, anche con riferimento al rispetto delle norme comunitarie, nazionali e regionali relative all'ammissibilità e congruità delle spese e alla qualità e completezza delle elaborazioni progettuali.

3.2 Gli interventi che saranno completati entro il 2015 e che non ricadono nelle fattispecie previste dagli artt. 86 e 87 del regolamento (CE) n. 1083/2006, potranno essere rendicontati a valere sulla dotazione finanziaria 2007-2013 dei Fondi strutturali, se ammissibili anche in applicazione della delibera di questo Comitato n. 166/2007, quinto capoverso della parte dispositiva, cui si fa rinvio.

4. Tempistica per impegni giuridicamente vincolanti.

Coerentemente con gli obiettivi di urgenza e di accelerazione della spesa, le risorse assegnate con la presente delibera non impegnate entro il termine del 31 dicembre 2013 attraverso obbligazioni giuridicamente vincolanti da parte delle Amministrazioni destinatarie, saranno revocate, su proposta del citato Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, con successiva delibera di questo Comitato.

5. Trasferimento delle risorse.

Le risorse assegnate con la presente delibera sono trasferite alle Regioni interessate con le modalità previste dal punto 7.1 della richiamata delibera n. 166/2007 e utilizzate dalle medesime — unitamente a quelle assegnate con le delibere nn. 62/2011, 78/2011, 7/2012, 8/2012 e 60/2012 — nel rispetto dei vincoli del Patto di stabilità interno.

6. Monitoraggio e pubblicità.

6.1 Gli interventi oggetto della presente delibera sono monitorati attraverso il sistema unico nazionale di monitoraggio per la politica regionale in ambito QSN 2007-2013, costituito dal «Sistema di gestione dei progetti» presso il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica e dalla Banca Dati unitaria presso il Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche regionali finanziate con risorse aggiuntive comunitarie e nazionali.

L'inserimento degli aggiornamenti sui singoli interventi avviene a ciclo continuo e aperto secondo le vigenti modalità e procedure concernenti il monitoraggio delle risorse del FSC.

6.2 A cura del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e del citato Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica sarà data adeguata pubblicità all'elenco degli interventi, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio.

7. Assegnazione del codice unico di progetto (CUP).

Il CUP assegnato agli interventi di cui alla presente delibera va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

8. Norma finale.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 3 agosto 2012

Il Presidente: MONTI

Il segretario: BARCA

Registrato alla Corte dei conti il 18 ottobre 2012
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9, Economie e finanze, foglio n. 320

ALLEGATO

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
Regione BASILICATA				**41.723.249,01**
1	SIN Tito - Prosecuzione degli interventi di messa in sicurezza e bonifica delle acque di falda	BONIFICHE		11.000.000,00
2	SIN Tito - Bonifica dell'area fluviale inclusa nel SIN	BONIFICHE		3.000.000,00
3	SIN Tito - messa in sicurezza e bonifica delle scorie siderurgiche	BONIFICHE		3.295.181,98
4	SIN Tito - Messa in sicurezza permanente del bacino fosfogessi	BONIFICHE		6.000.000,00
5	SIN Val Basento - Completamento dell'esecuzione della caratterizzazione dell'area ex pista Mattei	BONIFICHE		1.573.521,03
6	SIN Val Basento - Completamento messa in sicurezza e bonifica acque di falda delle sole aree di competenza pubblica	BONIFICHE		6.954.546,00
7	SIN Val Basento - Bonifica dei suoli delle aree pubbliche nonché di quelle agricole colpite da inquinamento indotto	BONIFICHE		3.000.000,00
8	SIN Val Basento - Completamento della caratterizzazione delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del fiume Basento e completamento della progettazione degli interventi di MISE e bonifica delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del fiume Basento	BONIFICHE		700.000,00
9	SIN Val Basento - Realizzazione della messa in sicurezza e bonifica delle acque superficiali e dei sedimenti dell'asta fluviale del fiume Basento	BONIFICHE		3.000.000,00
10	SIN Val Basento - Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza e bonifica del sito ex Materit	BONIFICHE		3.200.000,00
Regione CALABRIA			**68.248.000,00**	
1	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Foce Fiume Sinni – litorale Villapiana)	DIFESA DEL SUOLO	2.000.000,00	
2	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Capo Trionto – Foce del Fiume Nicà)	DIFESA DEL SUOLO	2.000.000,00	

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
3	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Foce del Fiume Nicà – Foce del Fiume Neto)	DIFESA DEL SUOLO	2.000.000,00	
4	Messa in sicurezza di tratti di falesie in erosione sottostanti zone abitate nel Comune di Isola Capo Rizzuto	DIFESA DEL SUOLO	1.000.000,00	
5	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Copanello – Punta Stilo)	DIFESA DEL SUOLO	2.248.000,00	
6	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Punta Stilo – Foce Fiumara Torbido)	DIFESA DEL SUOLO	2.500.000,00	
7	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (litorale di Brancaleone – Foce Fiumara Sant'Anna)	DIFESA DEL SUOLO	2.500.000,00	
8	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Foce Fiumara Sant'Anna – Punta Pezzo)	DIFESA DEL SUOLO	2.500.000,00	
9	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Foce Mesima – Scogli delle Formiche)	DIFESA DEL SUOLO	2.500.000,00	
10	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Scogli delle Formiche – litorale di Pizzo Calabro)	DIFESA DEL SUOLO	4.000.000,00	
11	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Foce Fiume Savuto – litorale di Paola)	DIFESA DEL SUOLO	4.000.000,00	
12	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (litorale di Paola – Porto di Cetraro)	DIFESA DEL SUOLO	4.000.000,00	
13	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (Porto di Cetraro – litorale di Sangineto)	DIFESA DEL SUOLO	4.000.000,00	

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
14	Intervento integrato per il completamento delle opere di difesa costiera e ricostruzione del litorale (litorale di Sangineto – Foce del Fiume Noce)	DIFESA DEL SUOLO	3.000.000,00	
15	Ripristino e Funzionalità idraulica torrenti	FORESTAZIONE	30.000.000,00	
Regione CAMPANIA				**60.000.000,00**
1	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana MONTE S.CROCE (CE)	FORESTAZIONE		1.207.558,84
2	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana MATESE (CE)	FORESTAZIONE		3.512.255,70
3	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana MONTE MAGGIORE (CE)	FORESTAZIONE		1.647.891,76
4	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana TITERNO E ALTO TAMMARO (BN)	FORESTAZIONE		3.562.872,06
5	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana FORTORE (BN)	FORESTAZIONE		3.024.001,28
6	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana TABURNO (BN)	FORESTAZIONE		2.011.202,56
7	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana UFITA (AV)	FORESTAZIONE		3.510.592,98
8	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana ALTA IRPINIA (AV)	FORESTAZIONE		3.266.245,66
9	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana PARTENIO - VALLO DI LAURO E BAIANESE (AV)	FORESTAZIONE		3.391.574,47

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
10	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana TERMINIO CERVIALTO (AV)	FORESTAZIONE		3.459.003,97
11	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana MONTI LATTARI (SA)	FORESTAZIONE		1.294.323,80
12	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana IRNO - SOLOFRANA (SA)	FORESTAZIONE		1.608.631,88
13	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana MONTI PICENTINI (SA)	FORESTAZIONE		2.041.495,93
14	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana TANAGRO - ALTO E MEDIO SELE (SA)	FORESTAZIONE		3.378.878,00
15	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana VALLO DI DIANO (SA)	FORESTAZIONE		3.696.508,54
16	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana ALBURNI (SA)	FORESTAZIONE		2.933.470,65
17	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana CALORE SALERNITANO (SA)	FORESTAZIONE		3.693.070,07
18	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana ALENTO MONTE STELLA (SA)	FORESTAZIONE		2.131.868,91
19	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana GELBISON E CERVATI (SA)	FORESTAZIONE		1.405.205,67
20	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Comunità Montana BUSSENTO - LAMBRO E MINGARDO (SA)	FORESTAZIONE		4.275.082,40

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
21	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Provincia di AVELLINO (AV)	FORESTAZIONE		530.060,44
22	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Provincia di BENEVENTO (BN)	FORESTAZIONE		936.758,17
23	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Provincia di CASERTA (CE)	FORESTAZIONE		1.694.674,05
24	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Provincia di NAPOLI (NA)	FORESTAZIONE		1.224.978,76
25	Progetto di investimenti per il potenziamento, a fini multifunzionali, dell'infrastruttura forestale della Provincia di SALERNO (SA)	FORESTAZIONE		561.793,45
Regione PUGLIA				**278.444.282,35**
1	Attuazione interventi programmatici previsti nell'AdP Brindisi per la bonifica e messa in sicurezza di emergenza della Falda nel SIN Brindisi	BONIFICHE		40.000.000,00
2	Interventi di MISE per la rimozione dei sedimenti contaminati da PCB nel I seno del Mar piccolo in corrispondenza delle aree di mitilicoltura	BONIFICHE		21.000.000,00
3	Integrazione dotazione finanziaria per la MISP del SIN Fibronit	BONIFICHE		3.000.000,00
4	Completamento Bonifica Seno di Ponente Sin-BR	BONIFICHE		2.000.000,00
5	Messa in sicurezza terreni e falda aree industriali comune di Statte: completamento della caratterizzazione, progettazione e realizzazione intervento.	BONIFICHE		37.000.000,00
6	Attuazione interventi programmatici previsti nel protocollo di Intesa del SIN Taranto per la realizzazione degli interventi di dragaggio e bonifica dei sedimenti nel molo polisettoriale di Taranto	BONIFICHE		17.167.413,00
7	Sistema idrico integrato - agglomerato Taranto	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		5.600.000,00
8	Sistema idrico integrato - agglomerato Bari	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		35.000.000,00
9	Sistema idrico integrato - agglomerato Brindisi	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		5.500.000,00

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
10	Sistema idrico integrato - agglomerato Fasano	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		9.000.000,00
11	Sistema idrico integrato - agglomerato Ostuni	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		15.200.000,00
12	Sistema idrico integrato - agglomerato Altamura	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		4.300.000,00
13	Sistema idrico integrato - agglomerato Andria	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		5.000.000,00
14	Sistema idrico integrato - agglomerato Monopoli	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		5.700.000,00
15	Sistema idrico integrato - agglomerato Lucera	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		2.600.000,00
16	Sistema idrico integrato - agglomerato Manfredonia	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		3.300.000,00
17	Sistema idrico integrato - agglomerato Mesagne	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		4.200.000,00
18	Sistema idrico integrato - agglomerato San Pietro Vernotico	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		5.900.000,00
19	Sistema idrico integrato - agglomerato Oria	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		1.500.000,00
20	Sistema idrico integrato - agglomerato Monte Sant'Angelo	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		1.500.000,00
21	Sistema idrico integrato - agglomerato Ceglie Messapica	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		3.500.000,00
22	Sistema idrico integrato - agglomerato Mottola	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		3.400.000,00
23	Sistema idrico integrato - agglomerato Faggiano	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		1.800.000,00
24	Sistema idrico integrato - agglomerato Uggiano la Chiesa	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		4.000.000,00
25	Sistema idrico integrato - agglomerato Uggiano la Chiesa	SISTEMA IDRICO INTEGRATO		4.200.000,00
26	Rifiuti - Integrazione funzionale impianto complesso trattamento rifiuti di Cerignola	RIFIUTI		3.000.000,00
27	rifiuti - Integrazione funzionale impianto complesso trattamento rifiuti di Deliceto	RIFIUTI		800.000,00
28	Rifiuti - Integrazione funzionale impianto complesso trattamento rifiuti di Manduria	RIFIUTI		2.400.000,00
29	Rifiuti - Integrazione funzionale impianto termovalorizzazione rifiuti di Taranto	RIFIUTI		800.000,00
30	Rifiuti - Smaltimento/recupero ecoballe rifiuti c/o Cavallino	RIFIUTI		4.000.000,00
31	Interventi di messa in sicurezza del territorio di Lesina (supporto AdB) (prima tranche)	DIFESA DEL SUOLO		16.076.869,35
32	Interventi necessari a fronteggiare i danni degli eventi sismici nel territorio della Provincia di Foggia in data 31/10/2002	DIFESA DEL SUOLO		10.000.000,00

ID	Titolo Intervento	Settore	Programmazione risorse regionali residue FAS 2000-2006	Programmazione risorse regionali residue FSC 2007-2013
Regione SARDEGNA				**110.445.796,00**
1	SIN Sulcis Inglesiente ,area ex SEAMAG Comune S.AntiocoBonifica	BONIFICHE		1.000.000,00
2	SIN la Maddalena Bonifica area marina	BONIFICHE		5.000.000,00
3	SIN Sulcis Inglesiente,Macro areaValle del Rio San Giorgio	BONIFICHE		31.709.700,00
4	SIN Sulcis Inglesiente,Macro area MontevecchioLevante	BONIFICHE		23.500.000,00
5	SIN Sulcis Inglesiente,Macro area Montevecchio Ponente	BONIFICHE		40.236.096,00
6	messa in sicurezza area mineraria Santu Miali	BONIFICHE		9.000.000,00
Regione SICILIA				**501.623.000,40**
1	Realizzazione degli interventi finalizzati ad assicurare la continuità del conferimento e lo smaltimento dei rifiuti urbani prodotti nel territorio della provincia di Palermo finanziati con le risorse FAS 2007-2013, previste dalla Delibera CIPE n. 166/2007. Discarica di Palermo-Bellolampo	RIFIUTI		4.500.000,00
2	Realizzazione degli interventi finalizzati ad assicurare la continuità del conferimento e lo smaltimento dei rifiuti urbani prodotti nel territorio della provincia di Palermo finanziati con le risorse FAS 2007-2013, previste dalla Delibera CIPE n. 166/2007. Piano operativo regione Siciliana prot. 25943 del 28.05.2010	RIFIUTI		4.500.000,00
3	Bonifica sito Augusta/Priolo	BONIFICHE		50.000.000,00
4	Linea 4,3 - Rinaturalizzazione del territorio, tutela della diversità biologica e valorizzazinoe della dimensione sociale, turistica e culturale delle foreste.	FORESTAZIONE		284.345.000,40
5	Azione: Interventi per la prevensione degli incendi attraverso la sorveglianza e videosorveglianza	FORESTAZIONE		158.278.000,00

12A11605

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nutrineal PD4 - Soluzioni per dialisi peritoneale Baxter - Extraneal».

Estratto determinazione V&A/1396 del 24 settembre 2012

Medicinali: NUTRINEAL PD4 - SOLUZIONI PER DIALISI PERITONEALE BAXTER - EXTRANEAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo Procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/XXX/WS/014 e UK/H/0178/001/WS/050.

Tipo di modifica: aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio). Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF. Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

Modifica apportata: aggiunta di un fornitore di sostanza attiva senza CEP per Sodio S-lattato: Baxter Healthcare Corporation North Cove. Aggiunta di un fornitore di sostanza attiva con CEP per Sodio S-lattato: Purac Biochem BV. Armonizzazione della formulazione del prodotto per registrare Sodio S-lattato come sostanza attiva.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11534

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto determinazione V&A/1423 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: EPREX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/102/G.

Tipo di modifica:

modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico;

modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia;

modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti. Soppressione di una prova non significativa nel corso della fabbricazione;

presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva, per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia, utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata:

modifica del processo produttivo della sostanza attiva «epoetinum alfa (EPO)», con l'introduzione di un nuovo processo produttivo denominato EVRB (Expanded Volume Roller Bottle Process) per il principio attivo;

validazione del Gamma Irradiated Fetal Bovine Serum, proveniente dall'Australia, come elemento per la coltura cellulare, modifiche delle fasi di coltura cellulare e del procedimento di concentrazione e di raccolta, incremento del numero di cellule CHO. Il rendimento dell'EPO prodotto per flacone è approssimativamente triplicato. Estensione del limite nella colonna dell'Eluato 4 del Bioburden;

insieme, queste modifiche vengono denominate «Expanded Volume Roller Bottle» process (EVRB);

introduzione di punti di campionamento ed eliminazione di punti di campionamento per la concentrazione delle proteine;

presentazione del certificato per la BSE per il nuovo siero bovino utilizzato;

aggiornamento certificato per la BSE per il siero già autorizzato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11535

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selesyn»

Estratto determinazione V&A/1382 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: SELESYN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Biosyn Arzneimittel GmbH.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0425/002/II/006/G.

Tipo di modifica:

modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile;

sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito di imballaggio secondario;

sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti;

modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia;

modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito. La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi;

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Rafforzamento dei limiti delle specifiche;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Soppressione di un parametro di specifica non significativo;

modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione. Aggiunta o sostituzione di un dispositivo che non costituisce parte integrante del confezionamento primario. Dispositivo munito di marcatura CE.

Modifica apportata:

modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito e nel processo di produzione, con conseguenti modifiche;

variazione confezionamento da flaconi in vetro a flaconi bevibili di polietilene a bassa densità con tappo a vite in polipropilene;

modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito, in quanto con materiale LDPE come materiale di imballaggio primario, viene utilizzato un processo di produzione asettico;

modifica dell'imballaggio primario e secondario;

modifica della dimensione del lotto del prodotto finito e nuovo processo di fabbricazione per borracce in materiali plastici;

modifica del processo di produzione del prodotto finito. Modifica delle prove in corso o limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

aggiunta di un dispositivo di misurazione e somministrazione;

aggiornamento del dossier, sezione 3.2.P.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11536

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sevoflurane Piramal».

Estratto determinazione V&A 1381 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: SEVOFLURANE PIRAMAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Piramal Healthcare UK Limited.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/4252/001/II/002.

Tipo di modifica: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, con ampliamento dei limiti per le impurezze. HFCMOP e i-HFCMOP sulla base dell'«AMES Test» e del «Chromosomal Aberration Test».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11537

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide Zentiva».

Estratto determinazione V&A 1387 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1292/001/II/014.

Tipo di modifica: Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale: altra variazione.

Modifica apportata: Eliminazione del sovradosaggio di losinopril diidrato, pari circa al 2% ed eliminazione degli errori di stampa presenti nella sezione 3.2.P.1.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11538

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Anastatin»

Estratto determinazione V&A 1383 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: ANASTATIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Biokanol Pharma GMBH.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1823/001-004/II/002.

Tipo di modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva: altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento del DMF dalla versione 02AP/ATE/0410/02 alla versione 02AP/ATE/0410/04.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11539

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lotemax»

Estratto determinazione V&A 1386 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: LOTEMAX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0629/001/II/019.

Tipo di modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: Sostituzione del colorante «Ampacet 11171», utilizzato per pigmentare i flaconi attualmente autorizzati come confezionamento primario del prodotto finito con il colorante «Ampacet 11171-A».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11540

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Montelukast Actavis Ptc».

Estratto determinazione V&A 1421 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: MONTELUKAST ACTAVIS PTC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1712/001/II/003.

Tipo di modifica: Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: altra variazione.

Modifica apportata: Aggiornamento della condizione di conservazione del prodotto finito: «Non conservare a temperatura superiore ai 30° per il prodotto confezionato in blister».

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11541

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sevoflurane Piramal».

Estratto determinazione V&A 1380 del 21 settembre 2012

Specialità medicinale: SEVOFLURANE PIRAMAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Piramal Healthcare UK Limited.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/4252/001/II/001.

Tipo di modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: Aggiornamento delle specifiche della sostanza attiva, con ampliamento dei limiti per le impurezze. HFCMOP e i-HFCMOP sulla base dell'«AMES Test» e del «Chromosomal Aberration Test».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11542

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto determinazione V&A 1422 del 27 settembre 2012

Specialità medicinale: EPREX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/062/G.

Tipo di modifica:

modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva. Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico;

modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o della sostanza intermedia;

modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione;

modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuovi controlli e di nuovi limiti. Soppressione di una prova non significativa nel corso della fabbricazione;

presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: per una sostanza attiva, per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia, utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica apportata:

modifica del processo produttivo della sostanza attiva «epoetinum alfa (EPO)», con l'introduzione di un nuovo processo produttivo denominato EVRB (Expanded Volume Roller Bottle Process) per il principio attivo;

validazione del Gamma Irradiated Fetal Bovine Serum, proveniente dall'Australia, come elemento per la coltura cellulare, modifiche delle fasi di coltura cellulare e del procedimento di concentrazione e di raccolta, incremento del numero di cellule CHO. Il rendimento dell'EPO prodotto per flacone è approssimativamente triplicato. Estensione del limite nella colonna dell'Eluato 4 del Bioburden;

insieme, queste modifiche vengono denominate «Expanded Volume Roller Bottle» process (EVRB);

introduzione di punti di campionamento ed eliminazione di punti di campionamento per la concentrazione delle proteine;

presentazione del certificato per la BSE per il nuovo siero bovino utilizzato;

aggiornamento certificato per la BSE per il siero già autorizzato.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11551

Importazione parallela del medicinale «Toviaz 14cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 1555 del 9 ottobre 2012

Al medicinale TOVIAZ - 8 mg - Prolonged-release tablet - 14 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela Agency EMA/H/PD/2012/9862/001/N del 16 agosto 2012 e identificato con n. EU/1/07/386/007, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: «Toviaz» «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 14 compresse.

Codice A.I.C.: 042231011 (in base 10) 188T73 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Principio attivo Fesoterodine fumarato 8 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: «Toviaz» «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 14 compresse;

Codice A.I.C.: 042231011 - Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: «Toviaz» «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 14 compresse;

Codice A.I.C.: 042231011 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

12A11558

Importazione parallela del medicinale «Voltaren Emulgel»

Estratto determinazione V&A IP n. 1553 del 9 ottobre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTARÉN Emulgel 1% gel 60 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: 4Pharma S.r.l., piazza Plebiscito, 4 - 67039 Sulmona (L'Aquila).

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 60 g.

Codice A.I.C.: 042199012 (in base 10) 187TZ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico);

eccipienti: dietilamina, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo Cream, glicole propilenico, acqua depurata, polimeri dell'acido acrilico, poliossietilencetiletere, estere dell'alcool dell'acido grasso caprilico/caprico.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina De Salute S.r.l., via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 60 g;

codice A.I.C.: 042199012;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: VOLTAREN EMULGEL «1% gel» tubo da 60 g;

codice A.I.C.: 042199012;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11559

Importazione parallela del medicinale «Toviaz 28cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 1554 del 9 ottobre 2012

Al medicinale TOVIAZ 8 mg Prolonged-release tablet 28 tablets autorizzato dall'EMA con procedura di importazione parallela EMA/H/PD/2012/9862/002/N del 16 agosto 2012 e identificato con n. EU/1/07/386/008, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: BB Farma S.r.l., viale Europa, 160 - 21017 Samarate (Varese).

Confezione: TOVIAZ «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 28 compresse.

Codice A.I.C.: 042231023 (in base 10) 188T7H (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Principio attivo: Fesoterodine fumarato 8 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: TOVIAZ «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 28 compresse;

codice A.I.C.: 042231023;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: TOVIAZ «8 mg compresse a rilascio prolungato - uso orale» blister (ALU/ALU) 28 compresse;

codice A.I.C.: 042231023;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

12A11560

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determinazione V&A IP n. 1434 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 2 POUR CENT, gel buccal 1 tube aluminium de 80 g avec cuillère-mesure polypropylène dalla Francia con numero di autorizzazione 348 308-0 o 34009 348 308 0 8 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMA 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DAKTARIN «2% gel orale» tubo 80 g.

Codice A.I.C.: 042110027 (in base 10) 18532C (in base 32).

Forma farmaceutica: gel orale.

Composizione: un grammo di gel orale contiene:

principio attivo: miconazolo 20 mg;

eccipienti: polisorbitan monolaurato, saccarina sodica, acqua purificata, amido di patata pregelatinizzato, aroma di arancio, aroma di cacao, alcool, glicerina.

Indicazioni terapeutiche: trattamento curativo e profilattico delle candidosi della cavità oro-faringea e del tratto gastrointestinale.

Come misura terapeutica o profilattica contro altre micosi del tubo digerente, o contro micosi sistemiche, come la candidosi, la blastomicosi sud-americana e la coccidioidomicosi.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: DAKTARIN «2% gel orale» tubo 80 g;

codice A.I.C.: 042110027;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: DAKTARIN «2% gel orale» tubo 80 g;

codice A.I.C.: 042110027;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11561

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione V&A IP n. 1435 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN, coated tablet 10mg/tab 40 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 40031/10-09-2009 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 038865046 (in base 10) 15224Q (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg;

eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

Indicazioni terapeutiche: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (Brescia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 038865046;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: BUSCOPAN «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

codice A.I.C.: 038865046;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11562

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bisolvon»

Estratto determinazione V&A IP n. 1436 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BISOLVON tablet 8 mg/TAB 20 Tab. dalla Grecia con numero di autorizzazione 6840/02-02-2006 con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 038395024 (in base 10) 14MR4J (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Bromexina cloridrato 8 mg;

eccipienti: amido di mais, magnesio stearato, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche: Bisolvon è indicato nel trattamento delle turbe della secrezione.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C.: 038395024;

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: BISOLVON «8 mg compresse» 20 compresse;

codice A.I.C.: 038395024;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11563

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vesicare 30 cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 1432 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé, PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 365 515-0 o 34009 365 515 0 3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: VESICARE «5 mg» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 042219016 (in base 10) 188FJ8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina;

eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, macrogol 8000, talco, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi); CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20040 Burago di Molgora (Monza-Brianza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

VESICARE «5 mg» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

codice A.I.C.: 042219016;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura:

VESICARE «5 mg» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

codice A.I.C.: 042219016;

RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11564

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vesicare 10 cpr»

Estratto determinazione V&A IP n. 1433 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VESICARE 5 mg, comprimé pelliculé, PVC-Aluminium de 30 comprimé(s) dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 365 515-0 o 34009 365 515 0 3 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. Via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: VESICARE «5 mg» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

Codice A.I.C.: 042219028 (in base 10) 188FJN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg di solifenacina succinato, equivalente a 3,8 mg di solifenacina.

Eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato, macrogol 8000, talco, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso l'officina Fiege Logistics Italia S.p.a., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa n. 17, 20040 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Vesicare «5 mg» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

Codice A.I.C.: 042219028; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della Fornitura

Vesicare «5 mg» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/AL

Codice A.I.C.: 042219028; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11565

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax (0,25 *mg)*»

Estratto determinazione V&A IP n. 1431 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 100 tab dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/05 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina nn. 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 041677030 (in base 10) 17RW76 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,25.

Eccipienti: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

Indicazioni Terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Riconfezionamento Secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 041677030; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C.: 041677030; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11566

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Ultravist».

Estratto determinazione V&A/1491 dell'8 ottobre 2012

Medicinale: ULTRAVIST.

Confezioni:

026965095 «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;

026965107 «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;

026965160 «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;

026965083 «370 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

026965184 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 20 ml;

026965145 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 500 ml;

026965133 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml;

026965069 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 100 ml;

026965057 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 75 ml;

026965044 «300 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

026965018 «240 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 50 ml;

026965121 «150 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flacone 200 ml.

Titolare A.I.C.: Bayer Pharma AG.

Tipo di modifica:

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti de prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.3) variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito.

Modifica apportata: è autorizzata la variazione del grouping di variazioni di seguito riportate:

tipo II: B.II.d.3) variations related to the introduction of real-time release or parametric release in the manufacture of the finished product.

Per il medicinale «Ultravist» nei dosaggi 150 - 240 - 300 - 370, confezionati in flaconi di vetro, si autorizza il rilascio parametrico del test di sterilità:

from: sterility (membrane filtration): sterile; no viable microorganisms detectable;

to: sterile by parametric release; no quality relevant deviation in the manufacturing process;

12 Tipo IA: B.II.d.1) change in the specification parameters and/or limits of the finished product.

Con le quali si restringono i limiti di specifica, al rilascio ed alla shelf-life, del medicinale Ultravist nei dosaggi 150 - 240 - 300 - 370, confezionate in flaconi di vetro, nel modo seguente:

«Ultravist» 150 - 240 - 300 - 370: specifiche al rilascio

No.	Parameter	From	To	Reason for change
1.	Related substances and decomposition products	N-hydroxyacetyl iopromide (ZK 00095916) ≤ 1%	Impurity C (ZK 00095916) ≤ 0.5 %	Adaptation acc. to Ph.Eur. DS Tightening of limit in consideration of actual values
2.	Related substances and decomposition products	Dimeric amide (ZK 00155488) ≤ 1%,	Impurity D (ZK 00155488) ≤ 1.0 %	Adaptation acc. to Ph. Eur. DS Tightening of limit in consideration of actual values
3.	Related substances and decomposition products	Unidentified, individual ≤ 0.1%	Unidentified, individual ≤ 0.10%	Adaptation acc. to ICH Tightening of limit
4.	Isomer ratio E1/E2:	E1-isomer: 8 % to 12 %, E2-isomer: 9 % to 14 %	E1-isomer: 8.0 % to 12.0 %, E2-isomer: 9.0 % to 14.0 %	Tightening of limit
5.	Isomer ratio Z1/Z2:	Z1-isomer: 32 % to 40 % Z2-isomer: 38 % to 46 %	Z1-isomer: 32.0 % to 40.0 % Z2-isomer: 38.0 % to 46.0 %	Tightening of limit
6.	Sodium calcium edetate	0.08 to 0.11 mg per ml solution (80% to 110%)	0.080 to 0.110 mg per mL solution (80 % to 110 %)	Tightening of limit

Ultravist 150 - 240 - 300 - 370: specifiche alla shelf-life

No.	Parameter	From	To	Reason for change
1.	Related substances and decomposition products	N-hydroxyacetyl iopromide (ZK 00095916) ≤ 1%	Impurity C (ZK 00095916) ≤ 0.5 %	Adaptation acc. to Ph.Eur. DS Tightening of limit in consideration of actual values
2.	Related substances and decomposition products	Dimeric amide (ZK 00155488) ≤ 1%,	Impurity D (ZK 00155488) ≤ 1.0 %	Adaptation acc. to Ph.Eur. DS Tightening of limit in consideration of actual values
3.	Related substances and decomposition products	Unidentified, individual ≤ 0.1%	Unidentified, individual ≤ 0.10%	Adaptation acc. to ICH Tightening of limit
4.	Isomer ratio E1/E2:	E1-isomer: 8 % to 12 %, E2-isomer: 9 % to 14 %	E1-isomer: 8.0 % to 12.0 %, E2-isomer: 9.0 % to 14.0 %	Tightening of limit
5.	Isomer ratio Z1/Z2:	Z1-isomer: 32 % to 40 % Z2-isomer: 38 % to 46 %	Z1-isomer: 32.0 % to 40.0 % Z2-isomer: 38.0 % to 46.0 %	Tightening of limit
6.	Sodium calcium edetate	0.05 to 0.11 mg per ml solution (50% to 110%)	0.075 to 0.110 mg per mL solution (75 % to 110 %)	Tightening of limit under consideration of actual values

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11568

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Gladio».

Estratto determinazione V&A/1550 del 9 ottobre 2012

Medicinale: GLADIO.

Confezioni: 031220054 «1,5% crema» tubo 50 g.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a.

Tipo di modifica: B.I.a.1) modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea; *b)* introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di sostanza attiva aceclofenac «Richter Themis Medicare Ltd», che produce in accordo all'ASMF, il cui titolare e sito di produzione vengono di seguito elencati: titolare ASMF: Gedeon Richter Plc, Gyomroy 19-21, Budapest Hungary, H-1475.

Sito di produzione e micronizzazione della sostanza attiva Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. - Plot No.69/A-2 Gujarat Industrial Development Corporation Vapi 396195 District Valsad - Gujarat, India.

Re-test period per la sostanza attiva: 2 anni.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11569

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Tachifludec».

Estratto determinazione V&A/1551 del 9 ottobre 2012

Medicinale: TACHIFLUDEC.

Confezioni:

034358022 «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone e miele;

034358010 «polvere per soluzione orale» 10 bustine gusto limone.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa.

Tipo di modifica:

B.II.b.4) modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - *a)* sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *d)* soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *g)* aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *g)* aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *c)* aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.d.1) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - *a)* rafforzamento dei limiti delle specifiche;

B.II.a.3) modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - *b)* altri eccipienti - 2. modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.a.3) modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - *b)* altri eccipienti - 2. modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale;

B.II.b.5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - *c)* soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.b.5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - *b)* aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti;

B.II.b.5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - *f)* aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.b.5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - *f)* aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.b.5) modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - *f)* aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.d.2) modifica della procedura di prova del prodotto finito - *d)* altre modifiche di una procedura di prova (compresa la sostituzione o l'aggiunta);

B.II.b.3) modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *a)* modifica minore nel procedimento di fabbricazione di una forma di dosaggio solida per uso orale o di soluzioni orali a liberazione immediata;

B.II.b.3) modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito - *e)* introduzione o aumento del sovradosaggio utilizzato per la sostanza attiva.

Modifica apportata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate.

Modifica nella composizione quantitativa degli eccipienti del prodotto finito.

Modifica minore del processo di produzione del prodotto finito: introduzione della fase di setacciatura della fenilefrina prima della sua aggiunta alla miscela.

Introduzione di un sovradosaggio sul principio attivo fenilefrina del 2%.

Modifica della dimensione del lotto di prodotto finito da 600 kg a 1066 kg.

Sostituzione del controllo di processo relativo al peso medio da 6g ±2.5% a 4.1g ±2.5%.

Modifica del controllo di processo relativo all'aspetto della miscela:

per la formulazione gusto limone da «polvere quasi bianca, scorrevole non omogenea con aroma di limone» a «polvere giallo chiaro, scorrevole non omogenea con aroma di limone»;

per la formulazione gusto limone e miele da «polvere biancastra, scorrevole non omogenea con aroma limone-miele» a «polvere quasi beige, scorrevole non omogenea con aroma limone-miele».

Aggiunta del controllo in corso di processo: umidità relativa =20.0%.

Eliminazione del controllo non significativo in corso di processo sapore della soluzione in acqua calda.

Restringimento dei limiti delle specifiche titolo dei principi attivi:

paracetamolo: da 92.5% - 107.5% a 95.0% - 105.0% al rilascio e al termine del periodo di validità;

acido ascorbico: da 92.5% - 107.5% a 95.0% - 105.0% al rilascio e al termine del periodo di validità;

fenilefrina: da 92.0% - 108.0% al rilascio e 90.0% - 108.0% al termine del periodo di validità a 95.0% - 105.0% al rilascio e al termine del periodo di validità.

Aggiunta della specifica uniformità di dosaggio conforme alla Farmacopea europea alle specifiche del prodotto finito al rilascio.

Modifica della specifica aspetto del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di validità:

per la formulazione gusto limone da «polvere quasi bianca, scorrevole non omogenea con aroma di limone» a «polvere giallo chiaro, scorrevole non omogenea con aroma di limone»;

per la formulazione gusto limone e miele da «polvere biancastra, scorrevole non omogenea con aroma limone-miele» a «polvere quasi beige, scorrevole non omogenea con aroma limone-miele».

Aggiunta della specifica umidità relativa =35.0% al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Aggiunta della specifica qualità microbiologica conforme alla Farmacopea europea alle specifiche del prodotto finito al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Eliminazione della specifica sapore della soluzione al rilascio ed al termine del periodo di validità.

Aggiunta di un metodo HPLC per la determinazione del titolo dell'acido ascorbico.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11570

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Influpozzi Adiuvato».

Estratto determinazione V&A/1557 del 9 ottobre 2012

Medicinale: INFLUPOZZI ADIUVATO.

Confezioni:

034377022 «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 10 siringhe preriempite 0,5 ml;

034377010 «sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

Tipo di modifica: B.II.e.1) modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da: Cappuccio delle siringhe senza ago di gomma butilica (10%) naturale essiccata;

a: Cappuccio delle siringhe senza ago di gomma stirene-butadiene.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11571

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Sosefluss».

Estratto determinazione V&A 1608/2012 del 19 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22 - 00040 Pomezia (Roma) codice fiscale 01163980681.

Medicinale: SOSEFLUSS.

Variazione A.I.C.: B.III.2.a.1 modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella Farmacopea europea al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro sostanza attiva.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
EPARINA CALCICA FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	EPARINA CALCICA **FARMACOPEA EUROPEA EDIZONE CORRENTE**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 032916013 - «12500 ui/0,5 ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11572

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Clivarina».

Estratto determinazione V&A n. 1609 del 19 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. (codice fiscale 00076670595), con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 snc -Campoverde di Aprilia - 04011 Latina (Italia).

Medicinale: CLIVARINA.

Variazione A.I.C.: B.II.d.2.c modifica della procedura di prova del prodotto finito; sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA

3.2.P.5.1 Specifications

Table 1 Specification for Clivarin 5726 IU anti-Xa / mL

Test	**Analytical Procedure**	**Acceptance Criteria**	**Point at Which Acceptance Criteria are Applicable**
Reviparin sodium Mean molecular mass	~~HPLC~~	3150 - 5150	~~Release,~~ Shelf-life
Reviparin sodium 2000- 6000	~~HPLC~~	52.5 to 87.5 % m/m	~~Release,~~ Shelf-life

3.2.P.8.1 Stability

Table 9 Test Requirements for Process Validation Stability Study

Test	**Analytical Procedure**	**Acceptance Criteria**
Mass fraction <2000 6000-8000 8000-10000 >10000	~~HPLC~~	For information only

3.2.P.5.2 Analytical Procedures

Molecular Mass Distribution (HPLC):

Bench scale details such as general laboratory consumables, supplier catalogue numbers, example dilution schemes, basic laboratory equipment details i.e. Balance, glassware etc. Sample, reagent/standard preparations **are given elaborately**.

A

3.2.P.5.1 Specifications

The drug product specification for molecular mass distribution remains unchanged from that currently registered other than an update to the above mentioned analytical procedure document reference number. An additional line item was also added from the Stability section for mass fraction information to consolidate all mass fraction analytical procedures into a single location.

Test	**Analytical Procedure**	**Acceptance Criteria**	**Point at Which Acceptance Criteria are Applicable**
Identification, Mean molecular mass, Reviparin Sodium	**RTM.P-006656**	3150 -5150	Shelf-life
Identification, Mass Fraction 2000 -6000, Reviparin Sodium	**RTM.P-006656**	52.5 -87.5 % m/m	Shelf Life
Identification, Mass Fraction < 2000, 6000 -8000 8000 -10000 > 10000 Reviparin Sodium(1)	**RTM.P-006656**	For information purposes only	Shelf Life

Regulatory Notes:

(1). The test is not required for product release but completed during stability only.

3.2.P.5.2 Analytical Procedures

Reviparin Sodium, Molecular Mass Distribution:

Bench scale details such as general laboratory consumables, supplier catalogue numbers, example dilution schemes, basic laboratory equipment details i.e. Balance, glassware etc. **are removed**. Sample, reagent/standard preparations are updated to list only the final concentration rather than specific dilution schemes.

Refer Annex I for differences between Present and Proposed test procedure.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

028694014 - «750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 2 siringhe preriempite;

028694026 - «1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

028694038 - «1750 ui/0,25 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

028694040 - «4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

028694053 - «4200 ui/0,6 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite;

028694091 - «6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 5 siringhe preriempite;

028694103 - «6300 ui/0,9 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 10 siringhe preriempite.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11573

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Topster».

Estratto determinazione V&A 1610 del 19 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Sofar S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Firenze n. 40 - 20060 Trezzano Rosa (Milano) codice fiscale 03428610152.

Medicinale: TOPSTER.

Variazione A.I.C.: B.II.a.3.b.2 modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; altri eccipienti; modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Visti gli atti di ufficio l'autorizzazione del medicinale «Topster» è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni di tipo II composto dalle seguenti:

variazione B.II.a.3.b.2:

da: metilparaben quantità teorica 13.64 mg quantità dichiarata 15 mg acqua depurata 58.810 g;

a: metilparaben quantità teorica 96.82 mg quantità dichiarata 106.5 mg acqua depurata 58.727 g;

variazione B.II.d.2.a modifica minore della preparazione del campione e degli standard relativi al metodo analitico di quantificazione dell'eccipiente metilparaben,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 031115049 - «3 mg sospensione rettale» 10 flaconi con cannula.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11574

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Bendalina».

Estratto determinazione V&A 1611 del 19 ottobre 2012

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa, con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma (codice fiscale 03907010585).

Medicinale: BENDALINA.

Variazione A.I.C.:

B.II.b.5.a modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.e.1.a.3 modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito; composizione qualitativa e quantitativa; medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

B.II.e.4.c modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura; medicinali sterili;

B.II.e.6.b modifica apportata a un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, anelli di codice colore sulle ampolle, protezione dell'ago]; modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto;

B.II.f.1.a.2 modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito; riduzione della durata di conservazione del prodotto finito; dopo la prima apertura;

B.II.b.1.f sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.3.d modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito; introduzione di un metodo di sterilizzazione terminale non standard;

B.II.b.4.a modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

tipo II n. B.II.b.1.f sostituzione del sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del confezionamento secondario, del controllo e rilascio dei lotti per prodotti medicinali sterili esclusi i prodotti medicinali biologici:

da: A.C.R.A.F. S.p.A. - via Vecchia del Pinocchio n. 22 - 60131 (Ancona) Italia;

a: Laboratoire Unither -Z.I. de La Guérie - 50211 - Coutances (Francia);

tipo II n. B.II.b.3 modifica del processo di produzione del prodotto finito; *d)* introduzione di un metodo di sterilizzazione non-standard:

da: Riempimento con la soluzione oftalmica dei flaconcini monodose preformati. Sterilizzazione terminale in autoclave mediante calore (nel contenitore finale);

a: Riempimento con la soluzione oftalmica (sterilizzata mediante filtrazione) dei flaconcini monodose formati durante il processo mediante la tecnologia blow-fill-seal in ambiente asettico;

tipo IA B.II.b.5.a restringimento del limite applicato nel corso della produzione del prodotto finito:

da: Alla fine della fase di riempimento, prima della sterilizzazione, Bioburden: massimo 10^2 CFU/monodose (Farmacopea europea e.c.)

a: Soluzione nel contenitore di stoccaggio, prima della filtrazione, Bioburden massimo 10 CFU/100 ml (Farmacopea europea e.c.);

tipo IB B.II.b.4.a modifica della dimensione del lotto del prodotto finito sino a 10 volte superiore alla dimensione attualmente approvata:

da: 136,5 litri;

a: 500 litri;

tipo II B.II.e.1.a.3 modifica della composizione qualitativa del materiale di confezionamento primario (flaconcino) del prodotto finito per medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici:

da: Flaconcini monodose in polipropilene;

a: Flaconcini monodose in polietilene a bassa densità (LDPE);

tipo IB B.II.e.6.b modifica della composizione quali e quantitativa del materiale di confezionamento secondario (bustina di alluminio) del prodotto finito che non è in contatto con la formulazione:

da: Poliestere: 12 µm; Alluminio: 8,5 µm; Poliestere/EVA: 50 µm;

a: Polietilene tereftalato (PET): 12 µm; Alluminio: 12 µm; Polietilene (PE): 50 µm;

tipo IB B.II.e.4.c modifica delle dimensioni del contenitore secondario (bustina di alluminio) per medicinali sterili:

da: 1 striscia (5 flaconcini monodose) per sacchetto; 6 sacchetti per scatola;

a: 2 strisce (5 flaconcini monodose ciascuna) per sacchetto; 3 sacchetti per scatola;

tipo IA_{IN} B.II.f.1.a.2 riduzione della durata di conservazione del prodotto finito dopo la prima apertura:

da: Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto di alluminio: non presente;

a: Periodo di validità dopo prima apertura del sacchetto di alluminio: 2 mesi,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024855037 - «0,5% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11575

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Anatetall».

Estratto determinazione V&A/1559 del 9 ottobre 2012

Medicinale: ANATETALL.

Confezioni:

002238057 «sospensione iniettabile» 10 fiale da 0,5 ml;

002238018 «sospensione iniettabile» 1 fiala da 0,5 ml;

002238044 «sospensione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa pre-riempita da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tipo di modifica:

B.I.b.2) modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo;

d) modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immuno-chimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa al seguente cambiamento:

da: Test di identità biochimico (API) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed);

a: Test di identità molecolare (PCR e sequenza) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11576

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale «Dif-Tet-All».

Estratto determinazione V&A/1558 del 9 ottobre 2012

Medicinale: DIF-TET-ALL.

Confezioni:

003671029 «sospensione iniettabile» 1 fiala da 0,5 ml;

003671070 «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

Titolare A.I.C.: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tipo di modifica:

B.I.b.2) modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo;

d) modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immuno-chimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica relativa al seguente cambiamento:

da: Test di identità biochimico (API) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed);

a: Test di identità molecolare (PCR e sequenza) del Corynebacteriun diphtheriae e del Clostridium tetani nelle semenze virali (Master e Working seed).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11577

Importazione parallela del medicinale «Atarax 25 mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 1430 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable 30 comprimé(s) PVC-Aluminium dalla Francia con numero di autorizzazione 300 813-7 o 34009 300 813 7 2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Medifarm S.r.l. Via Tiburtina nn. 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: Atarax «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite

Codice A.I.C.: 042214015 (in base 10) 1888MZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25 mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400]

Indicazioni terapeutiche: Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

Riconfezionamento Secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: Atarax «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite

Codice A.I.C.: 042214015; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: Atarax «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite

Codice A.I.C.: 042214015; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11578

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Enterogermina» 10a10 Normaflore

Estratto Determinazione V&A IP n. 1429 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 10x5 ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/01, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina nn. 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209015 (in base 10) 1883RR (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii polianti-biotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni Terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine).

Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209015; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209015; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11579

Importazione parallela del medicinale «Enterogermina» Normaflore

Estratto determinazione V&A IP n. 1427 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORMAFLORE belsoleges szuszpenzio 20x5 ml dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-10357/02, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Enterogermina e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina nn. 1166/1168, 00156 - Roma.

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209027 (in base 10) 1883S3 (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 2 miliardi di spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente;

Eccipienti: acqua depurata.

Indicazioni Terapeutiche:

Enterogermina si usa per curare e prevenire le alterazioni della flora batterica intestinale.

Enterogermina ripristina l'equilibrio della flora intestinale alterato nel corso di terapie con antibiotici o chemioterapici, contribuendo a correggere le conseguenti disvitaminosi (cioè gli squilibri di produzione e di assimilazione delle vitamine).

Enterogermina 2 miliardi/ 5 ml sospensione orale si può impiegare anche nei lattanti per curare disturbi gastrointestinali acuti e cronici, sia dovuti a intossicazioni, sia causati da alterazioni della flora batterica con squilibri nella produzione e nell'assimilazione delle vitamine.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA;

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209027; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della Fornitura

Confezione: Enterogermina «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml.

Codice A.I.C.: 042209027; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11580

Importazione parallela del medicinale «Xanax 0,50 Mg»

Estratto determinazione V&A IP n. 1426 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tab dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T- 4617/07 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse - codice A.I.C.: 041677028 (in base 10), 17RW74 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50;

eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina, lacca di alluminio (E 127).

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse - codice A.I.C.: 041677028; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Xanax» 0,50 mg compresse - 20 compresse - codice A.I.C.: 041677028; RR4 - medicinale soggetto a prescrizione medica; medicinale soggetto alla tabella II E del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990 e successive integrazioni e modifiche.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11581

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan_(500 *mg)*»

Estratto determinazione V&A IP n. 1425 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable 16 comprimé dalla Francia con numero di autorizzazione 325 700 1 o 34009 325 700 1 0, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «Efferalgan» 500 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213013 (in base 10), 1887NP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: paracetamolo 500 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio carbonato anidro; sodio bicarbonato; sorbitolo; sodio saccarinato; sodio docusato; povidone; sodio benzoato.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti e nei bambini. Trattamento sintomatico del dolore artrosico.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Welcome Pharma S.p.a., via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efferalgan» 500 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213013; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Efferalgan» 500 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213013; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11582

Importazione parallela del medicinale «Efferalgan_(1000 *MG)*»

Estratto determinazione V&A IP n. 1424 del 27 settembre 2012

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EFFERALGAN 1 g, comprimé effervescent 8 comprimé(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 352 917-8 o 34009 352 917 8 3, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari).

Confezione: «Efferalgan adulti» 1000 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213025 (in base 10), 1887P1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: ogni compressa effervescente contiene:

principio attivo: paracetamolo 1000 mg;

eccipienti: acido citrico anidro; sodio bicarbonato; sorbitolo; sodio docusato; povidone; sodio benzoato; aroma di arancio; aroma di pompelmo; aspartame; acesulfame potassico.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e delle condizioni febbrili negli adulti. Trattamento sintomatico del dolore artrosico negli adulti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine Welcome Pharma S.p.a., via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Efferalgan adulti» 1000 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213025; classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Efferalgan adulti» 1000 mg compresse effervescenti - 16 compresse - codice A.I.C.: 042213025; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11583

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Naristar»

Estratto determinazione V&A/1479 del 3 ottobre 2012

Medicinale: NARISTAR.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a., indirizzo via Gadames n. 57 - 20151 Milano (Italia), codice fiscale n. 00471770016.

Variazione A.I.C.:

B.V.b.1) Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio);

b) L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del fascicolo di qualità in seguito ad una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 e 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 e 35 della direttiva 2001/82/CE (procedura di rinvio) e all'armonizzazione del fascicolo di qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo come da tabella allegata:

DA:	A:
1)Process 1 (UCB Farchim SA and UCB Pharma SA) 3.2.S.2.2 Step 1 Sodium carbonate, potassium iodide and CEA amide are successively added to a stirred solution of PCBP in toluene. Step 2 Toluene is then added while stirring. Water is removed by azeotropic distillastion (water/toluene) under reduced pressure.	1)Process 1 (UCB Farchim SA and UCB Pharma SA) 3.2.S.2.2 Step 1 Sodium carbonate, potassium iodide and CEA amide are successively added to a stirred solution of PCBP in toluene **which can be fresh or recovered**. Step 2 Toluene, **which can be fresh or recovered** is then added while stirring. Water is removed by azeotropic distillastion (water/toluene) under reduced pressure.
2)Process 1 at UCB Farchim SA and UCB Pharma SA 3.2.S.2.2 *Process 1* (at UCB Farchim SA and UCB Pharma SA) Yield: approximately 85% (acceptable range:85±10%) –	2)Proposed alternate process (Process 2) at UCB Farchim SA 3.2.S.2.2 *Process 1* (at UCB Farchim SA and UCB Pharma SA) Yield: approximately 85% (acceptable range:85±10%) ***Process 2* (alternate process at UCB Farchim SA)** **Step 1** **Deletion of "The crude ucb L172 is then dissolved in acetone by heating at reflux."** **Yield: approximately 93% (acceptable range 93±7%)**
3)Specifications and test procedures of starting material: p-chlorobenzhydrylpiperazine (PCBP) 3.2.S.2.3 40-0228-00 and 40-0229-00 (PCBP liquid + solid) (UCB Farchim SA) Table 1:1 (UCB Pharma SA)	3)Specifications and test procedures of starting material: p-chlorobenzhydrylpiperazine (PCBP) 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-400229-E02QC (solid) (UCB Farchim SA)** **SPE-Q1-400228-E02QC (liquid) (UCB Farchim SA)** **TDAES0006/01-E (liquid) (UCB Pharma SA)**
4)Test procedure of a starting material: chloroethoxyacetamide (CEA amide) at UCB Farchim SA 3.2.S.2.3	4)Test procedure of a starting material: chloroethoxyacetamide (CEA amide) at UCB Farchim SA 3.2.S.2.3

Chromatographic purity by GC (PRAEX-40-1299-01E01) (UCB Farchim SA)	Chromatographic purity by GC (PRAEX-40-1299-01E02) (UCB Farchim SA)
5)Specifications and test procedures of a reagent: potassium iodide 3.2.S.2.3 –	5)Specifications and test procedures of a reagent: potassium iodide 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110003-E03QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0184/01-E (UCB Pharma SA)**
6)Specifications and test procedures of a reagent: sodium carbonate anhydrous 3.2.S.2.3 –	6)Specifications and test procedures of a reagent: sodium carbonate anhydrous 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110006-E02QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0096/00-E (UCB Pharma SA)**
7)Specifications and test procedures of a reagent: sodium chloride 3.2.S.2.3 –	7)Specifications and test procedures of a reagent: sodium chloride 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110005-E03QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0100/00-E (UCB Pharma SA)**
8)Specifications and test procedures of a reagent: sodium hydrogen carbonate 3.2.S.2.3 –	8)Specifications and test procedures of a reagent: sodium hydrogen carbonate 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110002-E02QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0161/02-E (UCB Pharma SA)**

9)Specifications and test procedures of a reagent: hydrochloric acid 3.2.S.2.3 _	9)Specifications and test procedures of a reagent: hydrochloric acid 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110024-E02QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0138/00-E (UCB Pharma SA)**
10)Specifications and test procedures of a reagent: sodium hydroxide 50% 3.2.S.2.3 _	10)Specifications and test procedures of a reagent: sodium hydroxide 50% 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110025-E03QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0033/02-E (UCB Pharma SA)**
11)Specifications and test procedures of a reagent: hydrogen chloride gaseous 3.2.S.2.3 _	**11)**Specifications and test procedures of a reagent: hydrogen chloride gaseous 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110022-E03QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0160/02-E (UCB Pharma SA)**
12)Specifications and test procedures for a solvent: toluene 3.2.S.2.3 TQAES0030/01-E	12)Specifications and test procedures for a solvent: toluene 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110001-E02QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0030/01-E (UCB Pharma SA)**
13)Specifications and test procedures for a solvent: toluene recovered 3.2.S.2.3	13)Specifications and test procedures for a solvent: toluene recovered 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-RE10001-E02QC (UCB Farchim SA)**

	Table 2:3 (UCB Pharma SA)
14)Specifications and test procedures for a solvent: isopropyl alcohol 3.2.S.2.3 _	14)Specifications and test procedures for a solvent: isopropyl alcohol 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110007-E02QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0139/02-E (UCB Pharma SA)**
15)Specifications for a solvent and test procedures: acetone 3.2.S.2.3 TQAES0039/01-E 16)Specifications for a solvent and test procedures: Water 3.2.S.2.3 _ 17)Specifications and test procedures for an intermediate p-Chlorobenzhydrylpiperazine-ethoxyacetamide (ucb L172) 3.2.S.2.4 TDAES0021/00-E 18)Specifications for the drug substance reference standard cetirizine dihydrochloride 3.2.S.5.1	15)Specifications for a solvent and test procedures: acetone 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-0110008-E03QC (UCB Farchim SA)** **TQAES0039/01-E (UCB Pharma SA)** 16)Specifications for a solvent and test procedures: Water 3.2.S.2.3 **SPE-Q1-01-0307-E04QC (UCB Farchim SA)** **Table 2:4 (UCB Pharma SA)** 17)Specifications and test procedures for an intermediate p-Chlorobenzhydrylpiperazine-ethoxyacetamide (ucb L172) 3.2.S.2.4 **SPE-Q1-401300/E02QA (UCB Farchim SA)** **TDAES0021/01-E (UCB Pharma SA)** 18)Specifications for the drug substance reference standard cetirizine dihydrochloride 3.2.S.5.1
TDARR0002/02-E	**qc-bul-2011.0001-spe-eu-v01 (UCB Farchim SA)** **TDARR0002/03-E (UCB Pharma SA)**

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 031224025 «5 mg + 120 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11584

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Alter».

Estratto determinazione V&A/1563 del 10 ottobre 2012

Medicinale: PRAVASTATINA ALTER.

Confezioni:

037033026 «40 mg compresse» 14 compresse;

037033014 «20 mg compresse» 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Tipo di modifica:

B.I I.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

e) Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati relativamente alla pravastatina lattone e alle impurezze totali alla shelf life DA - Pravastatina lattone: ≤ 0,6% - Impurezze totali: ≤ 1,0% A - Pravastatina lattone: ≤ 2,0% - Impurezze totali: ≤ 3,0%.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11585

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Roipnol»

Estratto determinazione V&A/1570 del 12 ottobre 2012

Medicinale: ROIPNOL.

Confezione: 023328077 «1 mg compresse rivestite con film», 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a.

Tipo di modifica:

A.7) Soppressione dei siti di fabbricazione [anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo)];

B.I I.b.1) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

e) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

B.II.b.4) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito;

b) Sino a dieci volte inferiore;

B.I I.d.1) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

d) Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - 2. Con controllo dei lotti/prove;

B.II.b.2) Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

b) Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotti - 1. Senza controllo dei lotti/prove;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

e) Allargamento dei limiti IPC approvati, suscettibile diavere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

a) Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

c) Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.b.5) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito;

c) Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione;

B.II.d.2) Modifica della procedura di prova del prodotto finito;

a) Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.II.b.3) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

b) Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale.

Modifica apportata: sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) eliminazione dell'officina Roche S.p.a. - Segrate (Milano) per il controllo, confezionamento primario e secondario dei lotti;

2) l'officina F. Hoffamnn-La Roche Ltd di Basilea (Svizzera) viene sostituita con l'officina Productos Roche SA de C.V., via Isidro Fabela Norte, n. 1536-B, Col. Parque Industrial, CP 50030, Toluca (Mexico) per la produzione del prodotto finito in bulk;

3) l'officina F. Hoffamnn-La Roche Ltd di Basilea (Svizzera) viene sostituita con l'officina Roche Pharma AG-Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach Wyhlen (Germania) per il rilascio ed il controllo del prodotto finito;

4) l'officina Roche S.p.a. sita a Milano viene sostituita con l'officina Roche S.p.a. sita in via Morelli, 2- 20090 Segrate (Milano), per il solo rilascio senza controllo dei lotti;

5) riduzione della dimensione del lotto del prodotto finito: da 2.370.000 compresse rivestite a 1.882.354 compresse rivestite;

6) modifiche al processo di produzione. In particolare, nello step di granulazione del processo proposto,viene preparata una miscela di flunitrazepam e lattosio separatamente prima di essere aggiunta agli altri eccipienti, mentre nel processo attualmente autorizzato i vari ingredienti vengono miscelati insieme contemporaneamente. Nel processo attuale, il granulato viene setacciato, essiccato e setacciato nuovamente mentre nel processo proposto non viene setacciato prima dell'essiccamento. Inoltre, l'apparato utilizzato per la setacciatura è differente. Nello step di preparazione delle compresse rivestite, nel processo autorizzato e nel processo proposto, i vari eccipienti vengono miscelati/aggiunti secondo procedimenti differenti;

7) eliminazione del controllo dei pesi delle materie prime, del granulato e della miscela da comprimere (controllati comunque di routine in accordo alle norme *GMP)*;

8) eliminazione del controllo del tempo di disgregazione delle compresse rivestite;

9) restringimento del limite dell'InProcessControl relativo alla perdita di peso del granulato: da 0,7-2,5% a 1,0-2,5%;

10) allargamento dei limiti del test InProcessControl relativo alla durezza dei nuclei: da 60-100 N a 34-124 N;

11) eliminazione del parametro impurezze totali non identificate, all'interno della specifica «Prodotti di degradazione»;

12) modifica minore al metodo di analisi HPLC per la determinazione dei prodotti di degradazione. In particolare, viene allungato il tempo di analisi (da 30 min a 60 *min)* e modificato il fattore di correzione di una impurezza conosciuta.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate: le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11586

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levofloxacina Bioindustria L.I.M.».

Estratto determinazione V&A/1560 del 9 ottobre 2012

Medicinale: LEVOFLOXACINA BIOINDUSTRIA L.I.M.

Confezioni:

040035014 «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml;

040035026 «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconi da 50 ml;

040035053 «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconi da 100 ml;

040035065 «5 mg/ml soluzione per infusione» 25 flaconi da 100 ml;

040035038 «5 mg/ml soluzione per infusione» 50 flaconi da 50 ml;

040035040 «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml.

Titolare A.I.C.: Bioindustria laboratorio italiano medicinali S.p.a.

Tipo di modifica:

B.I I.e.1) Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito;

a) Composizione qualitativa e quantitativa;

3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del confezionamento primario come di seguito riportato: da: primary packaging the primary packaging consist of type I glass vial stoppered with a chlorobutyl rubber stopper and aluminium cap — a: primary packaging the primary packaging consist of type II glass vial stoppered with a chlorobutyl rubber stopper and aluminium cap.

Si autorizza inoltre un periodo di validà del prodotto finito nel nuovo confezionamento primario di un anno.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

12A11587

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dall'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale del "Progetto per l'impianto per il condizionamento del prodotto finito (ICPF) - Sito ITREC di Trisaia - Variante di cantierizzazione".

Con determinazione direttoriale N. DVA-2012-23028 del 26 settembre 2012 si determina:

1. l'esclusione dall'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale del «Progetto per l'impianto per il condizionamento del prodotto finito (ICPF) - Sito ITREC di Trisaia - Variante di cantierizzazione». Presentato da Sogin s.p.a.

2. Il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione per le valutazioni dell'impatto ambientale sul sito Web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

3. Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tar entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 giorni dalla pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

12A11606

Esclusione dall'assoggettamento alla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto relativo alle nuove modalità di gestione del materiale pulverulento della società Enel Produzione SpA, in Roma.

Con provvedimento direttoriale n. DVA-2012-0024726 del 15 ottobre 2012 è stato escluso dalla assoggettabilità alla procedura di valutazione di impatto ambientale il progetto relativo alle nuove modalità di gestione del materiale pulverulento presentato dalla presentato dalla la Società Enel Produzione SpA con sede in Viale Regina Margherita 125, 00198 Roma.

Il testo integrale della citata determinazione direttoriale è disponibile sul sito del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare: «http://www.va.minambiente.it/provvedimenti/provvedimentivasvia/elencoverificaassoggettabilitavia.aspx»; detta determinazione direttoriale può essere impugnata dinanzi al TAR entro 60 giorni, o, con ricorso al Capo dello Stato, entro 120 giorni a decorrere dalla data della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale*.

12A11607

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Pubblicazione sul Portale del Ministero della giustizia dei decreti di riconoscimento dei titoli professionali conseguiti all'estero.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 32, comma 1,della legge 18 giugno 2009, n. 69, l'obbligo di pubblicità relativo ai decreti di riconoscimento dei titoli professionali (di competenza del Ministero della giustizia) conseguiti in un altro Paese, quali titoli abilitanti all'accesso e all'esercizio della stessa professione in Italia - emanati ai sensi del decreto legislativo n. 206/2007 (attuazione della direttiva n. 2005/36/CE), del decreto legislativo n. 286/1998 e del decreto del Presidente della Repubblica n. 394/1999 - è assolto - dal 1° luglio 2012 - con la pubblicazione sul sito del Ministero della giustizia - www.giustizia.it, link - riconoscimento dei titoli professionali.

12A07354

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-GU1-256) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100121102